**附件1. 临床试验严重不良事件评估工作组标准操作规程**

一、SAE发生后，主要研究者向机构办提出评估申请，机构办根据该项目SAE情况在专家库中挑选相关专家进行评估。

二、会议形式：现场会议或网络会议

评估会议前准备

1.研究者提供试验方案、研究者手册、SAE报告表，以及药物/医疗器械前期研究资料、SAE处理过程材料等相关资料。

2.重点是已知不良事件情况和毒性作用研究、同类产品发生不良事件情况等。

3.会议地点准备或相关会议设备准备。

三、评估过程

1.由专家组组长主持会议，介绍会议目的、参会专家和评估流程。

2.专家提问，研究者和申办方进行答疑。

3.研究者整理专家评估意见，组长审核后与会专家签字确认。

4.评估意见书存入机构档案。

四、在我院开展的其他临床科研项目参照此标准操作规程执行！