**暂无SAE的说明**

尊敬的长沙市第三医院伦理委员会：

我公司（公司名称）项目（项目名称）计划在贵单位开展，目前该试验已在获得机构立项。该试验为药物 期试验(医疗器械临床验证)， 该试验共有 家中心，组长单位为 因以下原因，该试验无SAE。

* 该试验仅有贵单位一个研究中心，尚未开展研究
* 该试验研究尚未启动
* 该试验已在其他研究中心启动，暂未发生SAE
* 其他：

特此声明！

 公司名称：(加盖公章)

时间： 年 月 日