**SERIOUS ADVERSE EVENT (SAE) JELENTÉS**

Küldés e-mailen: [titkarsag.kutatasetikai-bizottsag@semmelweis.hu](mailto:titkarsag.kutatasetikai-bizottsag@semmelweis.hu)

A SAE jelentésnek két fajtáját különböztethetjük meg keletkezés ideje

szerint:

* Initial SAE (az esemény megjelenésekor)
* SAE FU (FOLOW UP) (az esemény után követesére szolgál)

A SE RKEB (Semmelweis Egyetem Regionális Kutatás Etikai Bizottság)

részére az initial SAE küldendő e-mailen.

Az levél kötelező elemei:

* a vizsgálat SE RKEB száma
* protokollszám
* betegszám, akivel történt a SAE
* dátum amikor történt a SAE
* SAE megnevezése

**E-MAIL MINTA:**

SE RKEB: *nyitáskor kapott SE RKEB-szám (pl.: 1/2025)*

**Tisztelt Bizottság!**

Az XYZ - 123 klinikai vizsgálattal kapcsolatban jelentem, hogy a 000000000 azonosító

számú betegnél 2022.10.17-én súlyos nemkívánatos esemény (SAE) történt.

*(SAE MEGNEVEZÉSE)*

Üdvözlettel:

*(Mellékletben a SAE részletesebb leírása, pl. CRF-ből nyomtatható)*