

## 本院或外院 SAE 或 SUSAR 报告流程

研究类型	安全性事件类别	报告流程及时限
注册类 药物临床试验	本中心 SAE 或 SUSAR	填写跟踪审查伦理递交信、安全性信息报告摘要、药物安全性事件报告表、SAE/SUSAR 汇总列表，提交临床试验伦理委员会审查。 1. 研究者应在获知 SAE 后 24 小时内向伦理委员会报告，并按照临床试验方案的规定随访 SAE，提交 SAE 随访报告。 2. 致死或危及生命的 SUSAR，申办者应在首次获知 7 天内报告研究者，研究者在签收 24 小时内向伦理委员会递交书面报告，并在随后的 8 天内报告、完善随访信息。 3. 非致死或危及生命的 SUSAR，申办者应在首次获知后 15 天内报告研究者，研究者在签收 24 小时内向伦理委员会递交书面报告。（注：申办者首次获知当天为第 0 天）
	非本中心 SAE 或 SUSAR	填写跟踪审查伦理递交信、安全性信息报告摘要、SAE/SUSAR 汇总列表、其他中心的伦理审查意见（如有），提交临床试验伦理委员会审查。 非本中心 SAE 或 SUSAR 每季度汇总上报一次。
	DSUR；其他安全性信息	填写跟踪审查伦理递交信、安全性信息报告摘要、DSUR 报告或其他相关资料，提交临床试验伦理委员会审查。
注册类 医疗器械 临床试验	本中心 SAE	填写跟踪审查伦理递交信、安全性信息报告摘要、医疗器械/体外诊断试剂临床试验严重不良事件报告表、SAE/SUSAR 汇总列表，提交临床试验伦理委员会审查。 研究者应在获知后 24 小时内向本伦理委员会报告，并按照临床试验方案的规定随访 SAE，提交 SAE 随访报告。
	非本中心 SAE	填写跟踪审查伦理递交信、安全性信息报告摘要、SAE/SUSAR 汇总列表、其他中心的伦理审查意见（如有），提交临床试验伦理委员会审查。 非本中心 SAE 每季度汇总上报一次。