**药物临床试验 SAE 与 SUSAR报告流程图**

**药品监督管理部门、卫生健康主管部门**

**随访8天内**

**7天内**

**15天以内**

**死亡及危及生命**

**结束**

**外单位SAE**

**SUSAR**

**伦理委员会**

**研究者**

**机构**

**24h内**

**申办者**

**SUSAR**

**本机构SAE**

**研究者**

**是**

**初步**

**评判**

**否**

**评判**

**是**

**是**

**否**

**否**