**附件2**

**药物临床试验项目安全性信息报告路径**

**本中心SAE**

**（24h内）书面报告告**

**申办者**

**否**

**流程结束**

**是否为SUSAR**

**是**

**否**

**15日内首次报告**

**致死or危及生命**

**是**

**7日内快速报告**

**此后8日内随访报告**

**研究者签阅申办者递交的SUSAR**

**（24h内）递交**

**申办者报告药监局、卫健委**

**药物临床试验机构、伦理委员会**