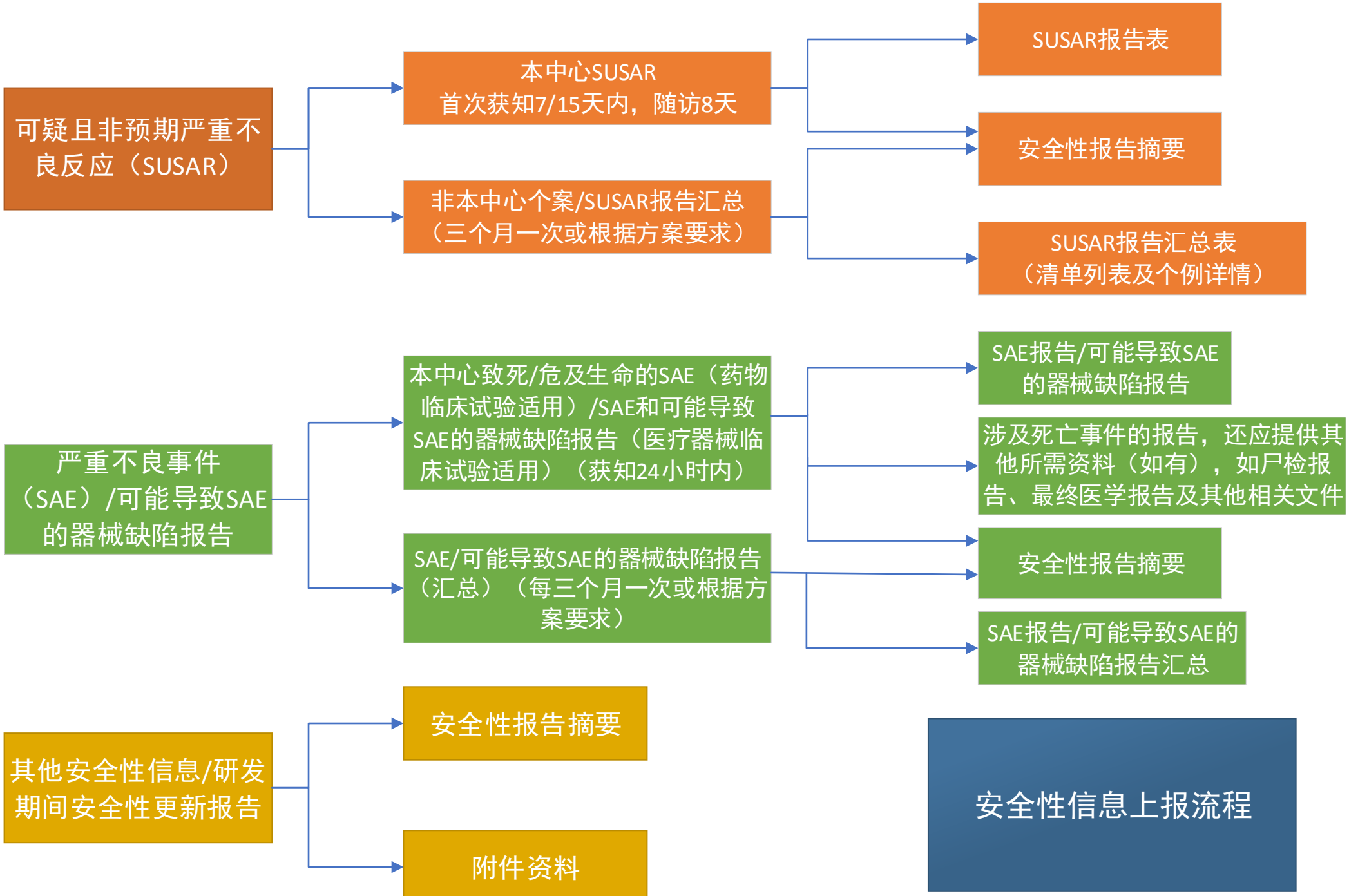
可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）
本中心SUSAR
首次获知7/15天内，随访8天
非本中心个案/SUSAR报告汇总
（三个月一次或根据方案要求）
SUSAR报告表
安全性报告摘要
SUSAR报告汇总表
（清单列表及个例详情）
严重不良事件（SAE）/可能导致SAE的器械缺陷报告
本中心致死/危及生命的SAE（药物临床试验适用）/SAE和可能导致SAE的器械缺陷报告（医疗器械临床试验适用）（获知24小时内）
SAE/可能导致SAE的器械缺陷报告（汇总）（每三个月一次或根据方案要求）
SAE报告/可能导致SAE的器械缺陷报告
涉及死亡事件的报告，还应提供其他所需资料（如有），如尸检报告、最终医学报告及其他相关文件
安全性报告摘要
SAE报告/可能导致SAE的器械缺陷报告汇总
其他安全性信息/研发期间安全性更新报告
安全性报告摘要
附件资料
安全性信息上报流程