**一、SUSAE递交流程**

申办方接受到研究者递交的SAE后进行评估，评估后的SUSAR报告快速报告给研究者，由研究者评审后递交机构办公室备案；

**二、递交时限**

1.对于致死或危及生命的非预期严重不良反应，申办者应在首次获知后尽快报告，但不得超过7天，并在随后的8天内报告、完善随访信息。

2.对于非致死或危及生命的非预期严重不良反应，申办者应在首次获知后尽快报告，但不得超过15天。

**三、递交内容**

1.SUSAR报告电子版PDF格式（仅接受PDF格式，具体内容可参考附件1）；

2.SUSAR列表（Excel形式，逐条记录，详见附件2）；

3.纸质版报告1个月递交1次，请提交SUSAR列表，具体SUSAR报告允许刻盘；

**四、递交语言**

SUSAR报告原则上应为简体中文。英文版的原始资料，第一时间可递交英文版的报告，后续将中英文报告配合递交。

1. **递交方式**

1.SUSAR报告/SUSAR 列表发送至机构SUSAR接收邮箱：xdfygcpsae@sina.com。邮件标题包含机构受理号-SUSAR，例如：GCP[受]2018001-SUSAR。

2.SUSAR 的编号格式为机构受理号SUSAR-序列数字（一事件一编号），例如：GCP[受]2018001-SUSAR-001，编号格式详见附件2。SUSAR报告电子版文件名称以SUSAE编号命名。