彰化基督教醫院人體試驗委員會臨床試驗SAE、UP通報回函

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| IRB編號： | | | |
| 計畫書編號： | | | |
| 計畫名稱： | | | |
| 通報人姓名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | 通報日期： 年 月 日 |
| □ 内部 | | 報告類別：□ 初報報告 □ 追蹤報告，第 次 | |
| 個案事件編號：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| □ 外部 | | □ SUSAR □ DSMB □ 其他未預期事件(UP)：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| 檢附文件： | | | |
|  | 1. 臨床試驗UP『通報摘要表』 | | |
|  | 1. 衛生福利部『藥物不良反應通報表』、『醫療器材不良反應通報表』或『新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗不良反應事件通報表』 | | |
|  | 1. 『全國藥物不良反應通報中心簽收』之通報回函 | | |
|  | 1. 病歷摘要 | | |
|  | 1. SAE個案報告表 | | |
| 【本院之SAE，請務必檢附A至E文件；外院需檢附A文件】 | | | |
| 人體試驗委員會簽收/日期： | | | |

(備註：除IRB簽收及收件日期外，其餘各項請通報者事先填寫。)