**經2014年第4次第一、第二、第三人體試驗委員會(聯合)會議，**

**公告重要事項如下：**

1. 於**2014/10/28**起**(即日起)**，IRB E化申請各階段之審查案件，**皆不須再檢附紙本文件**和**切結書**。
2. 於**2014/10/28**起**(即日起)**，請使用最新版本已繳費通知單：刪除院內教研創新行政中心收費標準欄位，新增備註說明。
3. **為縮短人體試驗案新案審查時間，自2014年11月起**，IRB審查時會視需要，請計畫主持人**列席說明**，如當天無法出席，請通知IRB工作人員，並提供代理出席會議人員。每個計畫案預計安排之審查時段約30分鐘，將於會議前1週通知主持人。
4. 申請人體試驗新案審查，若屬**FDA管轄**之**臨床試驗用藥**，請於試驗藥品/疫苗簡介資料表中**提供FDA核發之IND No.**和**證明文件**(以下三擇一)

□The number is imprinted on the sponsor’s protocol.

□The number is noted in written correspondence from the sponsor.

□The number is noted in written correspondence from the FDA (required if the Investigator holds the IND)

1. 申請人體試驗新案審查，若屬**FDA管轄**之**醫療器材或合併新醫療技術**，請於醫療器材或醫療器材合併新醫療技術簡介資料表中**提供FDA核發之IDE No.**和**證明文件**(以下三擇一)

□The number is imprinted on the sponsor’s protocol.

□The number is noted in written correspondence from the sponsor.

□The number is noted in written correspondence from the FDA (required if the Investigator holds the IDE)

1. **2015年01月01日起**，**所有院內**發生之**嚴重不良事件(SAE)皆須**到**「彰基2000 SAE通報系統」**通報至**IRB**，並檢附**電子檔案**，且依IRB規定之時效性通報，通報時效說明如下：

* **死亡或危及生命**之嚴重不良事件(SAE)：於獲知日起**七日內**通報主管機

關及人體試驗委員會，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。

* **死亡或危及生命以外**之嚴重不良事件(SAE)，應於獲知日起**十五日內**通

報主管機關及人體試驗委員會，並提供詳細書面資料。

* **於2014.12.01(一)** 教研大樓11樓魏克思講堂，舉辦**臨床試驗之非預期嚴重藥物不良反應(SUSAR)通報**課程，歡迎參加，並請至[*教育網*](http://eform2.cch.org.tw/EduWeb/)報名。

人體試驗委員會行政中心 敬啟