

台大醫院研究倫理委員會
通報臨床試驗\研究嚴重不良事件及非預期問題送件核對單(院內)
 (本清單請置於首頁)

案件編號：				
計畫名稱：				
計畫主持人科部/姓名：				
請依下列表單順序置放，並勾選您已檢附之申請表格：				
項次	表單	備齊 (V)	備註	REC 收件 人確認欄(V)
1	嚴重不良事件及非預期問題通報表 ※通報個案之識別代號：_____		※計畫主持人請簽名後掃描電子檔	
	※報告類別： <input type="checkbox"/> 初始報告 <input type="checkbox"/> 追蹤報告，第 次			
2	中文摘要			
3	本事件屬須通報衛生福利部之事件? <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，是否已通報衛生福利部： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，預計何時通報(請填日期)： _____年_____月_____日 *提醒須於獲知日起七天內通報		必填！ *若屬須通報衛生福利部之事件，且為主持人自行發起之案件，請檢附通報回條。若尚未通報，須於獲知日起七天內通報，並於完成通報時補送通報回條至本會	
4	衛生福利部「藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表」		*若屬需通報衛生福利部之死亡個案請附上	
5	相關病例的病歷影本/病歷摘要		請去除辨識碼	
6	其他相關文件(請敘述)			
<p style="color: red;">確認上述申請文件電子檔備妥後請連同本表 e-mail 至倫委會(e-mail: ntuhrec@ntuh.gov.tw)。</p>				
送件人：		日期：	連絡電話：	