

<PTMS 上傳檔案之嚴重不良事件及非預期問題案送審文件頁面>

臺大醫院研究倫理委員會通報嚴重不良事件及非預期問題案送審文件核對清單

類型/下載文件	表單	備註
藥品、醫療器材/技術	行政院衛生福利部藥品臨床試驗不良反應(藥品或器材)/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	<p>*此項不需上傳「衛生福利部不良反應通報表」</p> <p>*若屬須通報衛生福利部之事件，請檢附<u>通報回條</u>或<u>確認收件文件</u>。</p> <p>*若屬須通報衛生福利部之事件但尚未通報，請於「嚴重不良事件及非預期問題通報表」之「事件或問題簡述」欄位說明本事件預計通報衛生福利部之日期。</p> <p>*提醒須於獲知日起七天內通報</p>
藥品、醫療器材/技術、其他類	相關病例的病歷影本/病歷摘要	請去除辨識碼
藥品、醫療器材/技術	行政院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	若為死亡個案請檢附
藥品、醫療器材/技術、其他類	與本次通報相關的其他文件	請上傳「中文摘要」(必備*)
藥品、醫療器材/技術、其他類	國內他院及國外批次通報 SAE 表 (Excel 檔)	【！】本文件請至本會網站下載格式使用 批次(院外 SAE)通報必備