

<e-REC 系統>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單

表單	備註
1. 計畫中文摘要	*系統將自動帶入最新版本
2. 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回條	*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 *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
3. 相關病例的病歷影本／病歷摘要	*請去除可辨識之資訊
4. 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	*若屬須通報衛生福利部之死亡個案，請檢附
5. 與本次通報相關的其他文件	