**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會**

**送審文件清單（紙本通報**適用**）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| IRB/REC審查案號：  計畫編號：（無可免填）  計畫主持人：  計畫名稱： | | | |
| 識別代號 |  | 發生日期 |  |
| 報告類別 | □初始報告　　□追蹤報告，第　　次 | | |
| 1. **本會編號DMR開頭之研究案，請以紙本通報**。 2. 紙本共一式3份（1份正本、2份影本）；不需套(裝)袋，僅打洞即可，並使用彩色分頁紙(或於側邊標示各項文件名稱以利審閱)後以資料夾裝訂。 3. 請勾選及核對所檢附之表單，並依此送審文件清單順序置放。 4. 資料電子檔光碟一份或email至cmuh.irb@tool.caaumed.org.tw，email主旨為「本會編號第○次送嚴重不良事件及非預期問題通報完整電子檔」，如：「DMR101-IRB1-001第1次送嚴重不良事件及非預期問題完整電子檔」。　※請先確認電子檔無誤後，再送紙本。 | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **【嚴重不良事件及非預期問題通報】**表單/文件 | | | |
| **項次** | **項目** | **PI勾選** | **本會確認** |
| 1 | 研究案登錄檔（電子檔） |  |  |
| 2 | 送審文件清單 |  |  |
| 3 | 嚴重不良事件及非預期問題通報表 |  |  |
| 4 | 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 |  |  |
| 5 | 相關病例的病歷影本/病歷摘要 |  |  |
| 6 | 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 |  |  |
| 7 | 全國藥物不良反應通報中心通報回函 |  |  |
| 8 | 與本次通報相關的其他文件 |  |  |
| 9 | 完整電子檔案 |  |  |
| 〈必填〉聯絡人(可為助理)姓名：  〈必填〉聯絡人電話：  〈必填〉聯絡人E-mail： | | | |
| 送件人簽名/日期： | | | |
| 本會核對  □核對尚需補件，請補送以下文件：  □核對無誤，本會收件人簽章/日期： | | | |