|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 本會編號 | |  | | 計畫編號 |  | | |
| 計畫主持人 | |  | | | | | |
| 計畫名稱 | |  | | | | | |
| 識別代號 | |  | | 發生日期 | yyyy/mm/dd | | |
| 報告類別 | | □初始報告 □追蹤報告，第 次 | | | | | |
| 一、通報方式：  1.紙本通報：本會編號DMR開頭之研究案，請以紙本通報  2.線上通報：本會編號CMUH開頭之研究案，請以PTMS線上通報及備紙本資料  二、紙本資料：(請使用彩色分頁紙或於側邊標示各項文件名稱以利審閱)  1.紙本通報：紙本共一式三份（一份正本、二份影本）  2.線上通報：紙本共一式乙份（一份正本）。  二、請勾選您已檢附之表單，並依下列順序置放。  三、送件地點為台中市北區育德路2號第一醫療大樓九樓研究倫理委員會。 | | | | | | | |
| **項次** | **項目** | | **說明** | | | **PI勾選** | **本會確認** |
|  | 嚴重不良事件及非預期問題送審文件清單 | | 本會簽收留存一份，不需上傳PTMS | | |  |  |
|  | 嚴重不良事件及非預期問題通報表 | | 1. 紙本通報：請下載填寫及簽名 2. 線上通報：請於PTMS線上填寫，於系統送出後列印簽名 | | |  |  |
|  | 行政院衛生福利部藥品不良反應通報表／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 | | 1. 依規定須通報主管機關之案例適用，請主持人於首頁簽名 2. 線上通報：請將電子檔上傳於PTMS嚴重不良事件及非預期問題送審文件的「行政院衛福部藥品不良反應通報表／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」欄位 | | |  |  |
|  | 藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表 | | 1. 依規定須通報主管機關之死亡案例適用，請主持人於首頁簽名 2. 線上通報：請將電子檔上傳於PTMS嚴重不良事件及非預期問題送審文件的「藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表」欄位 | | |  |  |
|  | 全國藥物不良反應通報中心通報回函 | | 1. 依規定須通報主管機關之案例適用 2. 線上通報：請將電子檔上傳於PTMS嚴重不良事件及非預期問題送審文件的「行政院衛福部藥品不良反應通報表／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」欄位 | | |  |  |
|  | 其他相關附件： | | 1. 請註明附件名稱 2. 線上通報：請將電子檔上傳於PTMS嚴重不良事件及非預期問題送審文件的「與本次通報相關的其他文件」欄位 | | |  |  |
|  | 嚴重不良事件及非預期問題登錄檔 | | 1. 必要項目，請附Excel電子檔，不需紙本 2. 線上通報：請將電子檔上傳於PTMS嚴重不良事件及非預期問題送審文件的「與本次通報相關的其他文件」欄位 | | |  |  |
|  | 嚴重不良事件及非預期問題審查表 | | 1. 紙本通報：必要項目，請填寫前三列 2. 線上通報：不需檢附 | | |  |  |
|  | 完整電子檔案 | | 1. 紙本通報：以上資料請email至[irb@mail.cmuh.org.tw](mailto:irb@mail.cmuh.org.tw) 2. 線上通報：第3.4.5.6.7項請上傳至PTMS | | |  |  |
| 送件人簽名/日期： | | | | | | | |
| 研究倫理委員會核對  □核對尚需補件，請補送以下文件：  □核對無誤，研究倫理委員會收件人簽章/日期： | | | | | | | |