**天晟醫院人體研究審查委員會**

**嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)通報**

|  |
| --- |
| **【嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)通報】一式一份** |
| 1. 通報摘要表 (聯絡人及主持人需親筆簽名)   [□ 臨床試驗『內部事件』SAE、UP通報摘要表](嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)通報資料/【1-1】C-C-6800-MA-063-04臨床試驗『內部事件』SAE、UP通報摘要表113.07.09.docx)  [□ 臨床試驗『外部事件』SUSAR、DSMB通報摘要表](嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)通報資料/【1-2】C-C-6800-MA-064-05臨床試驗『外部事件』SUSAR、DSMB通報摘要表113.07.09.docx)   1. 衛生福利部表單   □ 藥品臨床試驗不良反應（藥品或醫療器材）  [□ 藥品不良反應通報表(上市後)](嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)通報資料/【2-1】藥品不良反應通報表(上市後).pdf)  [□ 藥品不良反應通報表(臨床試驗)](嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)通報資料/【2-2】藥品不良反應通報表(臨床試驗).doc)  [□ 醫療器材臨床試驗SAE通報表(新版)](嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)通報資料/【2-3】醫療器材臨床試驗SAE通報表(新版).doc)  [□ 醫療器材不良事件通報表](嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)通報資料/【2-4】醫療器材不良事件通報表.docx)  □ 新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）  [□ 新醫療技術人體試驗不良反應通報表格](嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)通報資料/【2-5】新醫療技術人體試驗不良反應通報表格.doc)   1. [藥品不良反應通報(臨床試驗)通報回函](嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)通報資料/【3】藥品不良反應通報(臨床試驗)通報回函.doc) 2. 相關病例的病歷影本/病歷摘要 3. 個案報告表 4. 衛生福利部表單   [□ 藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表](嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)通報資料/【6】藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表.doc)   1. 其他 |