安全性通報表

本院案號			計畫編號	
計畫名稱	中文			
	英文			
計畫主持人	中文姓名: 服務機構／單位／職稱:			
本院聯絡人資訊	中文姓名: 連絡電話(手機佳): Email:			
廠商聯絡人資訊	中文姓名: 連絡電話(手機佳): Email:			
公文資訊 (如無請填無)	發函日期: 文號:			
通報類型 (右列無關欄位可自行刪除, 蘭衛不足請自行新增)	□PSUR ，份數:___份(期間:_____)			
	□DSUR ，份數:___份(期間:_____)			
	□國外SUSAR ，份數:___份(期間:_____)			
	□國外Non-SUSAR，份數:___份(期間:_____)			
	□DSMB report ，份數:___份(會議日期:_____)			
	□定期安全性報告 ，份數:___份(期間:_____)			
	□其它:_____			
內容評估結論與具體建議(多份文件, 須分別闡述)				
本次送審文件內容, 是否已由公正專家評估, 不會導致受試者權益受損, 且不需要就變更內容修改同意書, 以及對受試者進行再告知? □ 是 □ 否, 請詳述_____				