

行政院衛生署令

中華民國 99 年 7 月 19 日

署授食字第 0991407858 號

修正「藥品優良臨床試驗準則」第一百零六條。

附修正「藥品優良臨床試驗準則」第一百零六條

署 長 楊志良

藥品優良臨床試驗準則第一百零六條修正條文

第一百零六條 受試者發生任何嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，並儘快提供詳細書面報告。發生未預期之嚴重藥品不良反應，試驗主持人應立即通知人體試驗委員會。但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。

試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報主管機關或其委託機構，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。

試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命以外之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起十五日內通報主管機關或其委託機構，並提供詳細書面資料。

第一項之口頭及書面報告，應以受試者代碼代表受試者之身分，不得顯示受試者之姓名、身分證統一編號、住址或其他可辨認受試者身分之資訊。

嚴重不良事件與嚴重藥品不良反應之項目由主管機關公告之。