

#### 四. 人體試驗用藥不良反應通報流程

依據行政院衛生署藥品優良臨床試驗規範 (GCP):「如有嚴重不良事件發生時,應立即通知試驗委託者,人體試驗委員會、醫療機構首長和中央衛生主管機關,並對受試驗者採取適當的保護措施。」

- 一、凡受試驗者使用研究用藥期間所發生的任何不良事件應通報行政院衛生署及本院人體試驗審查委員會。若發生嚴重不良反應事件,應**七天**內通報衛生署。
- 二、本院為保障受試驗者之個人權益,有關不良事件應經人體試驗審查委員會評估及備查。
- 三、所有臨床試驗若發生嚴重不良反應,計畫主持人應向人體試驗審查委員會提出報告。
- 四、不良反應通報流程如下圖所示:

