本院嚴重不良事件通報表

本會編號			計畫編號	
計畫名稱				
試驗用藥			識別代號	
受試者出生日期	Yyyy/mm/dd		性　別	
研究成員	姓名	單位	電話/分機	傳真及Email
計畫主持人				
協同主持人				
研究人員				
研究護理師				
計畫聯絡人				
本院收案狀況	□本院仍持續收案中，目前收案人數:_____人 □本院結束收案，計畫持續進行中 □本院已結束收案			
通報個案於此試驗案之時間序	通報個案收案日期:yyyy/mm/dd 通報個案SAE發生日期:yyyy/mm/dd 最近一次用藥日期:yyyy/mm/dd 初始試驗主持人獲知日期:yyyy/mm/dd □不適用，本次通報追蹤案 追蹤試驗主持人獲知日期:yyyy/mm/dd □不適用，本次通報初始案 主持人通報日期:yyyy/mm/dd			
	本次不良事件發生於: □個案仍在試驗執行期間 □個案已結束用藥或介入，且目前持續追蹤中 □個案已完成試驗及追蹤			
案例來源 執行機構	□台北馬偕紀念醫院 □淡水馬偕紀念醫院 □新竹馬偕紀念醫院 □台東馬偕紀念醫院 □馬偕兒童醫院 □其他:			
案例來源 執行地點	如XXX科、XXX中心			
報告類別	□初始　□追蹤:第____次			
此事件為	□預期　□未預期			
嚴重不良事件描述	發生SAE病症: SAE發生過程(請依時序說明): 該藥品/醫療器材副作用請另以附件方式呈現。			
不良事件後果	□A.死亡，日期：yyyy/mm/dd，死亡原因： □B.危及生命 □C.導致病人住院 □D.造成永久性殘疾 □E.延長病人住院時間 □F.需作處置以防永久性傷害 □G.先天性畸形 □H.其他(請敘述)_____			

目前SAE個案數及原因分析:	項目	收案人數	件數	其中死亡件數	死亡原因
	本院SAE				(ex:敗血症_個、感染_個…)
	國內他院SUSAR				
	◎ 此次通報之個案為此計畫國內SAE第　個，本院第　個。				

用藥情形	□試驗組 _____　□對照組_____ □安慰劑組_____　□尚未用藥

	□無法得知(□尚未解碼□其他_____)		
計畫主持人 評估相關程度	□不相關(unrelated), 判定標準: □不太可能相關(unlikely), 判定標準: □可能相關(possible), 判定標準: □很可能相關(probable/likely), 判定標準: □確定相關(certain), 判定標準:		
計畫主持人 評估建議	□計畫建議繼續進行 □暫停計畫進行 □該計畫已結束收案請存查		
檢附文件	□衛生福利部通報表格 □藥物臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表(死亡案件須檢附) □病歷影本(病歷號碼請留後四碼) □個案報告表 □其它, 請說明:		
計畫主持人 姓名		日期	

嚴重不良事件評核表(初始)

本會編號:_____ 受試者識別代號:

本會核准總試驗期限:__年__月__日～__年__月__日

執行機構:□台北馬偕紀念醫院 □淡水馬偕紀念醫院 □新竹馬偕紀念醫院
□台東馬偕紀念醫院 □馬偕兒童醫院 □其他:

執行地點:如XXX科、XXX中心

通報日期:_____年_____月_____日

(一)SAE個案數及原因分析:

項目	收案人數	件數	其中死亡件數	死亡原因
本院SAE				(ex: 敗血症_個、感染_個…)
國內他院 SUSAR				

(二)此次通報之個案為此計畫國內SAE第 個, 本院第 個。

(三)本院試驗人數目前有____人。

(四)計畫主持人自評此份SAE與本試驗之相關程度:

□確定相關 □很可能相關 □可能相關 □不太可能相關 □不相關

(五)是否有參與試驗之執行機構, 暫停計畫或對於計畫之內容有大幅度之修正:

□ 是, 請說明:

□ 否