

## 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		<input type="checkbox"/> 本院仍持續收案中, 目前收案人數: ____人 <input type="checkbox"/> 本院結束收案, 計畫持續進行中 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 不適用, 本次通報追蹤案 追蹤試驗主持人獲知日期: Yyyy/mm/dd <input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> 個案仍在試驗執行期間 <input type="checkbox"/> 個案已結束用藥或介入, 且目前持續追蹤中 <input type="checkbox"/> 個案已完成試驗及追蹤				
案例來源	執行機構	<input type="checkbox"/> 台北馬偕紀念醫院 <input type="checkbox"/> 淡水馬偕紀念醫院 <input type="checkbox"/> 新竹馬偕紀念醫院 <input type="checkbox"/> 台東馬偕紀念醫院 <input type="checkbox"/> 馬偕兒童醫院 <input type="checkbox"/> 其他:				
	執行地點	如XXX科、XXX中心				
報告類別		<input type="checkbox"/> 初始 <input type="checkbox"/> 追蹤: 第 ____ 次				
此事件為		<input type="checkbox"/> 預期 <input type="checkbox"/> 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		<input type="checkbox"/> A.死亡, 日期: Yyyy/mm/dd, 死亡原因: <input type="checkbox"/> B.危及生命 <input type="checkbox"/> C.導致病人住院 <input type="checkbox"/> D.造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> E.延長病人住院時間 <input type="checkbox"/> F.需作處置以防永久性傷害 <input type="checkbox"/> G.先天性畸形 <input type="checkbox"/> 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		<input type="checkbox"/> 試驗組 _____ <input type="checkbox"/> 對照組 _____ <input type="checkbox"/> 安慰劑組 _____ <input type="checkbox"/> 尚未用藥				

	<input type="checkbox"/> 無法得知( <input type="checkbox"/> 尚未解碼 <input type="checkbox"/> 其他_____)		
計畫主持人 評估相關程度	<input type="checkbox"/> 不相關(unrelated), 判定標準: <input type="checkbox"/> 不太可能相關(unlikely), 判定標準: <input type="checkbox"/> 可能相關(possible), 判定標準: <input type="checkbox"/> 很可能相關(probable/likely), 判定標準: <input type="checkbox"/> 確定相關(certain), 判定標準:		
計畫主持人 評估建議	<input type="checkbox"/> 計畫建議繼續進行 <input type="checkbox"/> 暫停計畫進行 <input type="checkbox"/> 該計畫已結束收案請存查		
檢附文件	<input type="checkbox"/> 衛生福利部通報表格 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 病歷影本(病歷號碼請留後四碼) <input type="checkbox"/> 個案報告表 <input type="checkbox"/> 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