

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	<u>yyyy/mm/dd</u>			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： <u> </u> 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： <u>yyyy/mm/dd</u> 通報個案SAE發生日期： <u>yyyy/mm/dd</u> 最近一次用藥日期： <u>yyyy/mm/dd</u> 初始試驗主持人獲知日期： <u>yyyy/mm/dd</u> <input type="checkbox"/> 不適用，本次通報追蹤案 追蹤試驗主持人獲知日期： <u>yyyy/mm/dd</u> <input type="checkbox"/> 不適用，本次通報初始案 主持人通報日期： <u>yyyy/mm/dd</u> 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 <u> </u> 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： <u>yyyy/mm/dd</u> ，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				
	<input type="checkbox"/> 此次通報之個案為此計畫國內SAE第 <u> </u> 個，本院第 <u> </u> 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