



義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會  
嚴重不良反應(SAE)通報說明表

※本欄由IRB秘書處填寫		SAE	
排入 年 月會議			
※以下由通報者填寫(本表僅適用本院個案)			
本院IRB案號	按這裡輸入案號	試驗編號	(如無則免)按這裡輸入文字
計畫名稱			
計畫主持人姓名	按這裡輸入文字		
計畫收案狀況	<input type="checkbox"/> 試驗進行中 <input type="checkbox"/> 已完成試驗		
受試者簡述	個案編號: 按這裡輸入文字	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	出生日期 年 月 日, 歲
發生日期	年 月 日	通報者獲知日期	年 月 日
報告類別	<input type="checkbox"/> 初始報告, 日期: 年 月 日 <input type="checkbox"/> 追蹤報告, 第__次, 日期: 年 月 日		
主管機關接獲通報日期	<input type="checkbox"/> 無需通報主管機關 <input type="checkbox"/> 已通報主管機關, 初始報告, 日期: 年 月 日 <input type="checkbox"/> 已通報主管機關, 追蹤報告, 第__次, 日期: 年 月 日		
SAE的預期性	<input type="checkbox"/> 非預期(應同時向主管機關通報) <input type="checkbox"/> 預期, 記載於 <input type="checkbox"/> 試驗計畫書/ <input type="checkbox"/> 主持人手冊/ <input type="checkbox"/> 仿單/ <input type="checkbox"/> 受試者同意書(請檢附記載之文件) <input type="checkbox"/> 不適用, 請說明:		
SAE名稱	按這裡輸入文字	通報本會日期 (由IRB填寫)	
可疑藥品/醫材/醫療技術	<input type="checkbox"/> 藥品, 名稱: 按這裡輸入文字 <input type="checkbox"/> 醫療器材, 名稱: 按這裡輸入文字 <input type="checkbox"/> 醫療技術, 名稱: 按這裡輸入文字 <input type="checkbox"/> 醫療器材合併醫療技術, 名稱: 按這裡輸入文字 開始服用/使用日期: 按這裡輸入日期		
與SAE的因果關係	<input type="checkbox"/> 確定相關 <input type="checkbox"/> 很可能相關 <input type="checkbox"/> 可能相關 <input type="checkbox"/> 不太可能相關 <input type="checkbox"/> 不相關 (如為藥品嚴重不良事件, 請加填「Naranjo score 不良反應評估表」)		
SAE結果	<input type="checkbox"/> 死亡, 日期: 年 月 日 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 導致病人住院 <input type="checkbox"/> 延長病人住院時間 <input type="checkbox"/> 造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> 先天性畸形 <input type="checkbox"/> 需作處置以防永久性傷害 <input type="checkbox"/> 其他(請說明):		



義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會  
嚴重不良反應(SAE)通報說明表

本院IRB案號	按這裡輸入案號	試驗編號	(如無則免)按這裡輸入文字
SAE事件或問題之處置(可複選)	<input type="checkbox"/> 依計畫繼續執行 <input type="checkbox"/> 改變劑量 <input type="checkbox"/> 停止試驗用藥(起訖日期: ____年__月__日~ ____年__月__日) <input type="checkbox"/> 受試者退出試驗, 退出試驗日期: ____年__月__日 <input type="checkbox"/> 其他(請說明):		
SAE事件或問題現況	<input type="checkbox"/> 住院中, 入院日期: ____年__月__日 <input type="checkbox"/> 已轉院, 轉至____醫院 <input type="checkbox"/> 已出院, 出院日期: ____年__月__日 <input type="checkbox"/> 至門診追蹤, ____科門診 <input type="checkbox"/> 症狀已解除(Resolved) <input type="checkbox"/> 事件持續中(On-going) <input type="checkbox"/> 其他(請說明):		
執行評估後之改善(自評)	<input type="checkbox"/> 建議計畫繼續執行, 不需變更 <input type="checkbox"/> 減低受試者風險修改計畫書 <input type="checkbox"/> 修改受試者同意書, 包括說明新的風險 <input type="checkbox"/> 提供額外風險訊息給以前加入的受試者		<input type="checkbox"/> 增加安全性監測 <input type="checkbox"/> 加作額外程序 <input type="checkbox"/> 暫停招收新的受試者 <input type="checkbox"/> 中止研究, 含目前進行中的受試者
	說明: 按這裡輸入文字		
計畫主持人(簽名):		日期: 西元	