

國內他院 嚴重藥品不良反應通報表

本會編號			計畫編號	
計畫名稱				
試驗用藥			識別代號	
受試者年齡			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			
發生日期	____/____/____		獲知日期	____/____/____
案例來源	☐ 國內他院(請說明):			
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: ____年 ____月 ____日, 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)_____			
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) ☐ 不太可能相關(unlikely) ☐ 可能相關(possible) ☐ 很可能相關(probable/likely) ☐ 確定相關(certain)			
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:(如ADR)			
計畫主持人 姓名			日期	