本院發生之嚴重不良事件、非預期問題受試者摘要報告清單

適用持續審查

序號	受試者編號	進案日期（年/月/日）	發生日期（年/月/日）	報告類別（初始/追蹤，第__次）	事件描述	結果* (請填代碼)	是否屬預期事件(是/否)	因果關係* (請填代碼)

*結果：

1. 死亡 death;
2. 危及生命 life threatening;
3. 導致病人住院或延長病人住院時間 hospitalization initial or prolonged;
4. 造成永久性殘疾 disability;
5. 先天性畸形 congenital anomaly;
6. 需作處置以防永久性傷害 required intervention to prevent permanent impairment/damage;
7. 其他（請敘述）other _____

*因果關係：1. 確定相關 (certain)；2. 很可能相關 (probable/likely); 3. 可能相關 (possible)；4. 不太可能相關 (unlikely) ；5. 不相關 (unrelated)

註：請列本持續審查期間之嚴重不良事件、非預期問題受試者清單