

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

適用結案審查

一、嚴重不良事件(若同時屬於嚴重不良事件及非預期問題，請列於此項)

序號	受試者編號	進案日期 (年/月/日)	發生日期 (年/月/日)	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)	是否涉及對 受試者或其 他人造成比 已知更大的 傷害風險(是/ 否)

二、非預期問題(非預期、可能相關以上且涉及造成受試者或他人更大傷害風險)

序號	發生日期 (年/月/日)	事件描述

*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：請列出本計畫自通過後至結案期間之嚴重不良事件、非預期問題受試者清單，且「是否屬預期事件」及「因果關係」請列最終之判定。