

多中心臨床試驗安全性通報表  
Multicenter Study Safety report

通報日期Date of Report \_\_\_\_\_ 通報案號Protocol No. \_\_\_\_\_ 倫委會案號REC No. \_\_\_\_\_

嚴重不良事件及非預期問題申請編號<線上系統PTMS案件適用>: \_\_\_\_\_

通報案名Protocol \_\_\_\_\_

藥品或醫療技術/器材名稱Study Material \_\_\_\_\_

倫委會案號 REC No.	發生日期 Date of Event	通報日期 Date of Report	安全性報告編號 FR Control No.	報告類別 Report Type	可疑藥品 Suspect Drug	不良事件 Adverse Event	結果 Outcome	評估 Assessment
台大倫委會	發生日期	通報日期	安全性報告編號	initial; follow up 1; follow up 2; follow up 3; follow up 4; follow up (downgrade)			death; life threatening; hospitalization initial or prolonged; disability; congenital anomaly; required intervention to prevent permanent impairment/damage; other()	A. 不影響計劃進行 B. 需增加安全性檢查 C. 需修改計畫書或同意書 D. 會影響計劃之進行，需考慮中止試驗
案例								
960101	2007/1/1	2007/3/4	XX111111 1MAR2007	initial	XX123	Suicidal ideation	hospitalization initial or prolonged	D

計畫主持人investigator \_\_\_\_\_

日期Date \_\_\_\_\_

(非PTMS系統通報之計畫須請主持人簽名)

結果Outcome : (1-7)

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 \_\_\_\_\_

**評估Assessment : (A-D) 註:若為B,C,D須與試驗委託者討論**

A. 不影響計畫進行

B. 需增加安全性檢查

C. 需修改計畫書或同意書

D. 會影響計畫之進行，需考慮中止試驗