

提醒您！新案於本會 PTMS 線上系統申請及通過者，須於 PTMS 提出通報申請，若由授權使用者代填及上傳資料，須先請主持人點入該計畫，點選「新增嚴重不良事件/非預期問題案審查」並勾選”單筆”後儲存，後續授權使用者方能代填及上傳資料。

★★若通報院內 SAE 有時限急迫性，但主持人無法立即於線上新增該案供授權使用者填寫，可 EMAIL 告知本會院內 SAE 承辦人，以代為新增。

NTUHREC\_Version : AF-068/03.2

## 台大醫院研究倫理委員會

### 通報臨床試驗\研究嚴重不良事件及非預期問題送件核對單(院內)

(本清單請置於首頁)

案件編號：					註解 [n1]: 請填寫倫委會案件編號， 例：201112180MSA
計畫名稱：					註解 [n2]: 請填寫中文計畫名稱
計畫主持人科部/姓名：					
請依下列表單順序置放，並勾選您已檢附之申請表格：					
項次	表單	備齊 (V)	備註	REC 收件 人確認欄(V)	
1	國立臺灣大學醫學院附設醫院 臨床試驗不良事件評檢表 通報個案編號： 報告類別： <input type="checkbox"/> 初始報告 <input type="checkbox"/> 追蹤報告，第 次		線上系統申請者，請於線上系統 填寫及列印 計畫主持人需簽章		註解 [n3]: 請填寫識別代號（供通報者辨識用）
2	計畫書中文摘要				
3	藥品臨床試驗不良反應(藥品或器材)/新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材) 人體試驗不良反應事件通報表-行政院衛生署		計畫主持人需簽章		
4	行政院衛生署「藥品臨床試驗死亡通報案		*若為死亡個案請附上		註解 [n4]: 僅藥品類案件須附

	件之後續處理追蹤表」		
5	相關病例的病歷影本/病歷摘要		請去除辨識碼
6	其他相關文件 (請敘述)		
7	電子檔案 1 份：內含上述所附文件 (包含 院內 SAE 通報(Excel 檔))		請 e-mail 至倫委會(e-mail: <a href="mailto:ntuhrec@ntuh.gov.tw">ntuhrec@ntuh.gov.tw</a> )  *線上申請案電子檔請上傳於 線上系統,毋須另外 email 傳送。
<p>上述申請文件請以資料夾裝訂並依序置放表單、加註標示,送至本會:台北市常德街1號台大醫院西址原兒心大樓2樓研究倫理委員會(註:原兒心大樓位於常德街與中山南路交叉口之二層樓磚紅色建築)。</p> <p><input type="checkbox"/> 院內 SAE 皆為一般審查,請備正本 1 份、副本 2 份。</p> <p><input type="checkbox"/> 若需簽收,請多備一份核對單交由承辦人員簽核。</p>			
送件人簽章/日期:			
倫委會填寫收件人簽章/日期: _____			
<input type="checkbox"/> 文件不足,請補件 <input type="checkbox"/> 確認送件資料無誤			

註解 [n5]: 指受試者個人可辨識資料,如姓名、身分證字號、電話、地址...等

註解 [n6]: 申請書請以"word"檔 mail

註解 [n7]: 院內 SAE 通報(Excel 檔)  
請至倫委會網站下載(申請表格下載-藥物不良反應相關表單-院內 SAE 通報(電子檔 Excel 使用))

## 台大醫院研究倫理委員會臨床試驗/研究案 嚴重不良事件及非預期問題通報表

本會編號			
計畫編號			
計畫名稱			
計畫主持人			
通報日期			
紀錄方式	<input type="checkbox"/> 單筆 <input type="checkbox"/> 批次		
案例來源 (單選)	<input type="checkbox"/> 院內 <input type="checkbox"/> 國內其他醫院 <input type="checkbox"/> 國外		
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 <input type="checkbox"/> 追蹤報告，第____次		
識別代號			
性別		出生年月	
可疑藥品/醫材			
事件或問題名稱			
事件或問題簡述			
事件或問題為 (單選)	<input type="checkbox"/> 預期 (□計畫書/主持人手冊/仿單□受試者同意書) <input type="checkbox"/> 非預期		
事件或問題之 因果關係(單 選)	<input type="checkbox"/> 確定相關 (certain) <input type="checkbox"/> 很可能相關 (probable/likely) <input type="checkbox"/> 可能相關 (possible) <input type="checkbox"/> 不太可能相關 (unlikely) <input type="checkbox"/> 不相關 (unrelated) <input type="checkbox"/> 其他，請說明_____		
此事件或問題 是否涉及對受 試者或其他人 造成比已知更 大的傷害風險 (含身體、心 理、經濟、社會 等方面)?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
<p style="color: red;">註：上述三項勾選非預期、可能相關以上及是涉及造成受試者或他人更大傷害風險，即屬非預期問題(Unanticipated problems involving risks to participants or others.)，須於持續審查報告</p>			

註解 [n8]: 院內 SAE 通報請均勾選“單筆”，批次為院外 SAE 適用

註解 [n9]: 須與 ADR 通報表之發生日期一致

註解 [n10]: 評估藥品/新醫療技術/器材與事件或問題之因果關係

時匯整填報發生件數	
事件或問題後果(可複選)	<input type="checkbox"/> A. 死亡，日期：__年__月__日，死亡原因：_____ <input type="checkbox"/> B. 危及生命 <input type="checkbox"/> C. 導致病人住院 <input type="checkbox"/> D. 造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> E. 延長病人住院時間 <input type="checkbox"/> F. 需作處置以防永久性傷害 <input type="checkbox"/> G. 先天性畸形 <input type="checkbox"/> H. 其他（請敘述）_____
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"/> 受試者退出試驗，退出試驗日期：__年__月__日 <input type="checkbox"/> 其他_____
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 <input type="checkbox"/> 事件持續中 <input type="checkbox"/> 其他_____
研究計畫之影響及處置(除第1項，請提供文件給IRB/REC以便審查並同意您選取的措施)(可複選)	<input type="checkbox"/> 1. 不影響、不需採取行動 <input type="checkbox"/> 2. 修改計畫書 <input type="checkbox"/> 3. 修改受試者同意書 <input type="checkbox"/> 4. 需增加安全性監測 <input type="checkbox"/> 5. 終止或暫停計畫執行 <input type="checkbox"/> 6. 告知其他的受試者 <input type="checkbox"/> 7. 其他 _____
	如為上述2.3.4.5.6.者且為試驗委託者計畫，是否已向試驗委託者反應： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

註解 [n11]: M 類案件，需另檢附死亡追蹤表

### 計畫主持人聲明

1. 本人負責執行此臨床試驗，依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定，確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。
2. 上述嚴重不良事件及非預期問題通報內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予貴會，以提供受試者權益之審核。

計畫主持人簽章：

中華民國 年 月 日