

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，<br>例：201112180MSA |
|--------------------------|--|-----------|-------------------------------------|-------------------|--|
| 計畫名稱：                    |  |           |                                     |                   |  |
| 計畫主持人科部/姓名：              |  |           |                                     |                   | 註解 [n2]: 請填寫中文計畫名稱                     |
| 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<br>(V) | 備註                                  | REC 收件<br>人確認欄(V) |  |
| 1                        | 國立臺灣大學醫學院附設醫院<br>臨床試驗不良事件評檢表<br>通報個案編號：<br>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<br>填寫及列印<br>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)<br>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<br>院內 SAE 通報(Excel 檔)) |  | 請 e-mail 至倫委會(e-mail:<br><a href="mailto:ntuhrec@ntuh.gov.tw">ntuhrec@ntuh.gov.tw</a> )<br><br>*線上申請案電子檔請上傳於<br>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<br><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<br>(單選)  | <input type="checkbox"/> 院內<br><input type="checkbox"/> 國內其他醫院<br><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<br><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<br>(單選)  | <input type="checkbox"/> 預期 (□計畫書/主持人手冊/仿單□受試者同意書)<br><input type="checkbox"/> 非預期  |         |           |
| 事件或問題之<br>因果關係(單<br>選)  | <input type="checkbox"/> 確定相關 (certain)<br><input type="checkbox"/> 很可能相關 (probable/likely)<br><input type="checkbox"/> 可能相關 (possible)<br><input type="checkbox"/> 不太可能相關 (unlikely)<br><input type="checkbox"/> 不相關 (unrelated)<br><input type="checkbox"/> 其他，請說明_____ |         |           |
| 此事件或問題<br>是否涉及對受<br>試者或其他人<br>造成比已知更<br>大的傷害風險<br>(含身體、心<br>理、經濟、社會<br>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：_____<br><input type="checkbox"/> B. 危及生命<br><input type="checkbox"/> C. 導致病人住院<br><input type="checkbox"/> D. 造成永久性殘疾<br><input type="checkbox"/> E. 延長病人住院時間<br><input type="checkbox"/> F. 需作處置以防永久性傷害<br><input type="checkbox"/> G. 先天性畸形<br><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<br><input type="checkbox"/> 改變劑量<br><input type="checkbox"/> 受試者退出試驗，退出試驗日期：__年__月__日<br><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<br><input type="checkbox"/> 已轉院，轉至_____醫院<br><input type="checkbox"/> 已出院，出院日期：__年__月__日<br><input type="checkbox"/> 至門診追蹤，_____科門診<br><input type="checkbox"/> 症狀已解除<br><input type="checkbox"/> 事件持續中<br><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<br><input type="checkbox"/> 2. 修改計畫書<br><input type="checkbox"/> 3. 修改受試者同意書<br><input type="checkbox"/> 4. 需增加安全性監測<br><input type="checkbox"/> 5. 終止或暫停計畫執行<br><input type="checkbox"/> 6. 告知其他的受試者<br><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：<br><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