

SAE 通報個案編號〈由通報中心填寫〉: _____

處理程序：廠商↓通報中心↓衛生福利部食品藥物管理署

藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表

1. 死亡發生日期： 年 月 日	2. 通報者獲知日期： 年 月 日	3. 通報中心接獲通報日期： 年 月 日
4. 試驗名稱：	6. 試驗委託者：	
5. 廠商試驗編號：_____	7. 通報者 姓名： 電話： E-mail: _____	

I. 受試者基本資料

8. 識別代號：_____ (供通報者辨識用)
9. 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
10. 出生日期：年 月 日 或年齡：_____
11. 用藥情形 <input type="checkbox"/> 試驗組 <input type="checkbox"/> 對照組 <input type="checkbox"/> 尚未用藥 <input type="checkbox"/> 無法得知(<input type="checkbox"/> 尚未解碼 <input type="checkbox"/> 其他_____)

12. 不良事件或問題之摘要說明：

II. 臨床試驗之處理

13. 試驗委託者對於此死亡案例發生後之臨床試驗相關處理措施為何？

III. 受試者所獲之照顧

14. 此事件是否在本臨床試驗保險理賠範圍內？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
15. 是否已開始協助受試者或家屬獲得應有之保險理賠？ <input type="checkbox"/> 是；何時開始：_____ <input type="checkbox"/> 否 處理情形說明：

IV. 與受試者家屬的聯繫

	日期(yyyy/mm/dd)	內容摘要
16. 聯繫情形		

17. 受試者及家屬對於本案處理之認同情形？接受度高；接受度中等；接受度低；不接受
摘要說明：