

## 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(限院外)				
案例來源 (單選)	<input type="checkbox"/> 院內 <input type="checkbox"/> 國內其他醫院，試驗醫院 <span style="float: right;">試驗醫師</span> <input type="checkbox"/> 國外				
發生日期	__年__月__日		通報者獲知日期	__年__月__日	
通報者資料	姓名		電話	電子郵件	
	機構		地址		
通報者屬性	<input type="checkbox"/> 醫療人員，職稱： <input type="checkbox"/> 廠商：				
通報IRB/REC日期					
研究團隊通知試驗委託者日期					
通報主管機關日期					
衛生福利部核准文號	<input type="checkbox"/> 查驗登記 <input type="checkbox"/> 學術研究用				
廠商試驗編號：					
報告類別	<input type="checkbox"/> 初始報告 <input type="checkbox"/> 追蹤報告，第_____次				
受試者識別代號					
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(請勾選明列於何處： <input type="checkbox"/> 計畫書/主持人手冊/仿單 <input type="checkbox"/> 受試者同意書 <input type="checkbox"/> 其他(請說明判斷為預期之理由)：_____ ) <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
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	

### 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