

案件資訊

REC 案號：(自動帶入)

案件類別：嚴重不良事件及非預期問題

計畫中文名稱：(自動帶入)

計畫英文名稱：(自動帶入)

計畫編號：(自動帶入)

計畫主持人：(自動帶入)

電話：(自動帶入)

計畫聯絡人：(自動帶入)

電話：(自動帶入)

試驗委託者：(自動帶入)

審查機制：(自動帶入)

預期試驗/研究開始日期：(自動帶入) (mm/dd/yyyy)

預期試驗/研究結束日期：(自動帶入) (mm/dd/yyyy)

REC 許可效期：(自動帶入) (mm/dd/yyyy) (僅顯示最新)

本計畫執行前依法是否須經主管機關核准？(自動帶入)

衛生福利部核准日期：(mm/dd/yyyy) 文號：(自動帶入)

嚴重不良事件及非預期問題通報表

1. 通報類別

☐ 院內嚴重不良事件(SAE)

☐ 非預期問題(UP)【若同時屬 SAE 及 UP，請勾選 SAE】若勾選此選項，僅須填寫 2、3、4、5、10 項

2. 是否通報全國藥物不良反應通報中心 (ADR) / 食品藥物管理署 (TFDA)

☐ 是，通報日期：(選取日期)

☐ 否

3. 通報者獲知日期：(選取日期)

4. 發生日期：(選取日期)

5. 研究團隊通知試驗委託者日期：(選取日期)

6. 通報受試者識別代號及基本資料

6-1 受試者識別代號：

6-2 性別：(男/女)

6-3 出生年月日：(選取日期)

6-4 納入試驗日期：(選取日期)

7. 報告類別

☐ 初始報告

☐ 追蹤報告，第__次 (請填寫初始報告系統申請編號：__)

8. 可疑藥品/醫材：_____

9. 事件或問題名稱：_____

註解 [RECO1]: 通報範圍請參閱本會嚴重不良事件及非預期問題通報須知。

註解 [RECO2]: 指發生非預期、與研究程序或試驗用藥相關或可能相關、並產生更嚴重的傷害之問題或事件。例如：1.為了避免立即且明顯的傷害，於倫委會核准變更前先行進行的變更。(若變更文件內容已完備可提出申請，則可逕於變更案提出，無須於此通報)。2.其他有關研究可能對受試者或其他人增加傷害風險的非預期資訊。3.可能影響受試者安全或臨床試驗執行之新資訊。4.任何顯著影響臨床試驗執行或增加受試者風險的任何改變。5.當受試者在納入研究後成為受拘禁人，主持人得知後應通報研究倫理委員會及試驗委託者。6.任何受試者抱怨且涉及非預期之風險，或該抱怨事件研究人員無法解決。7.本院受試者所發生涉及新的風險或風險增高且與研究相關的非預期事件或問題(若同時屬 SAE/SUSAR，請改勾 SAE)。

註解 [RECO3]: 請參考人體試驗管理辦法、藥品優良臨床試驗作業準則、醫療器材管理法規範之通報條件及時效。

註解 [RECO4]: 請填寫研究中之識別代號。

註解 [RECO5]: 請填寫數字編號即可。

10. 事件或問題簡述：_____

11. 事件或問題是否為預期

☐ 預期(請勾選明列於何處)

☐ 計畫書/主持人手冊/仿單

☐ 受試者同意書/受試者說明書

☐ 其他(請說明判斷為預期之理由)：_____

☐ 非預期

12. 事件或問題之因果關係

☐ 不相關 Unrelated

☐ 不太可能相關 Unlikely

☐ 可能相關 Possible

☐ 很可能相關 Probably/likely

☐ 確定相關 Certain/Definite

☐ 其他，請說明：_____

13. 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)

☐ 是

☐ 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)

14. 不良事件後果

☐ 死亡 death，死亡日期：(選取日期)

☐ 危及生命 life threatening

☐ 導致病人住院或延長病人住院時間 hospitalization initial or prolonged

☐ 造成永久性殘疾 disability

☐ 先天性畸形 congenital anomaly

☐ 需作處置以防永久性傷害 required intervention to prevent permanent impairment/damage

☐ 其他，請說明：_____

15. 事件或問題之處置

☐ 依計畫繼續執行

☐ 改變劑量

☐ 受試者退出試驗，退出試驗日期：(選取日期)

☐ 其他，請說明：_____

16. 事件或問題現況

☐ 1. 住院中，入院日期：(選取日期)

☐ 2. 已轉院，轉至_____醫院

註解 [REC06]: 若為【追蹤】請說明本次更新內容。

嚴重不良事件及非預期問題通報表 2021

☐3.已出院，出院日期：(選取日期)

☐4.至_____門診追蹤

☐5.症狀已解除

☐6.事件持續中

☐7.其他，請說明：_____

17. 研究計畫之影響及處置？

※除選擇 1.不影響外，請提供文件給研究倫理委員會以便審查並同意您下列選取的措施。

☐1.不影響、不需採取行動

☐2.修改計畫書

☐3.修改受試者同意書

☐4.需增加安全性監測

☐5.終止或暫停計畫執行

☐6.告知其他的受試者

☐7.其他，請說明：_____

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：

☐是

☐否

18. 若屬初始通報，且超過本會規範之通報時效，請說明：(7 勾選初始報告)

逾期通報原因：_____

改善措施：_____

註解 [RECO7]: 通報時效請參閱本會嚴重不良事件及非預期問題通報須知。