**臺大醫院恩慈療法/專案進口【嚴重不良事件與非預期問題】通報**

|  |
| --- |
| **一、申請人資訊** |
| 機構（所屬院區）： |  |
| 單位（科部）： |  |
| 申請人： |  |
| 連絡電話： |  |
| 聯絡人： |  |
| 連絡電話： |  |
| **二、恩慈療法/專案進口案基本資料：** |
| 1.病人之申請項目： | * + - 恩慈療法
		- 專案進口
		- 專案製造
		- 特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法申請
 |
| 2.類別： | * + - 藥品
		- 醫療器材
		- 新醫療技術
		- 放射性藥品
		- 細胞與基因治療客製化藥品
		- 其他＿\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 |
| 3.病人姓名： |  |
| 4.病歷號： |  |
| 5.診斷（治療疾病名稱）： |  |
| 6.使用之產品或技術 |  |
| (1)名稱（商品名/學名）： |  |
| (2)規格含量： |  |
| (3)廠牌： |  |
| (4)治療/用藥期程：  | 年月日－年月日 |
| **三、嚴重不良事件與非預期問題通報** |
| 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】
 |
| 1. 通報者獲知日期：
 |  |
| 1. 發生日期：
 |  |
| 1. 報告類別
 | □初始報告□追蹤報告，第＿次 |
| 1. 事件或問題名稱：
 |  |
| 1. 事件或問題簡述：
 |  |
| 1. 事件或問題是否為預期？
 | □預期，請說明判斷為預期之理由：＿＿＿□非預期 |
| 1. 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：＿＿＿ |
| 1. 此事件或問題是否涉及對病人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）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)
 | □是□否 |
| 1. 不良事件後果
 | □死亡death，死亡日期： □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：＿＿＿ |
| 1. 事件或問題之處置，請說明
 | □1.住院中，入院日期： □2.已轉院，轉至＿＿＿醫院□3.已出院，出院日期： □4.至＿＿＿門診追蹤□5.症狀已解除□6.事件持續中□7.其他，請說明：＿＿＿\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 1. 事件或問題現況，請說明
 |  住院中 已轉院 已出院 至門診追蹤 症狀已解除 事件持續中 其他，請說明： |
| 1. 治療之影響及處置？
 | 不影響、不需採取行動修改計畫書修改同意書 需增加安全性監測 其他，請說明： |
| **四、送審文件** |
| **恩慈療法/專案進口申請文件** | **備註** |
| 1. 病歷摘要
 | 必備 |
| 1. 其他相關文件
 | 如有請檢附 |