**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 |