

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：	<input type="checkbox"/> 恩慈療法 <input type="checkbox"/> 專案進口 <input type="checkbox"/> 專案製造 <input type="checkbox"/> 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：	<input type="checkbox"/> 藥品 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 新醫療技術 <input type="checkbox"/> 放射性藥品 <input type="checkbox"/> 細胞與基因治療客製化藥品 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 院內嚴重不良事件(SAE) <input type="checkbox"/> 非預期問題(UP)【若同時屬 SAE 及 UP，請勾選 SAE】
2. 通報者獲知日期：	
3. 發生日期：	

4. 報告類別	<input type="checkbox"/> 初始報告 <input type="checkbox"/> 追蹤報告，第__次
5. 事件或問題名稱：	
6. 事件或問題簡述：	
7. 事件或問題是否為預期？	<input type="checkbox"/> 預期，請說明判斷為預期之理由：_____ <input type="checkbox"/> 非預期
8. 事件或問題之因果關係	<input type="checkbox"/> 不相關 Unrelated <input type="checkbox"/> 不太可能相關 Unlikely <input type="checkbox"/> 可能相關 Possible <input type="checkbox"/> 很可能相關 Probably/likely <input type="checkbox"/> 確定相關 Certain/Definite <input type="checkbox"/> 其他，請說明：_____
9. 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)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
10. 不良事件後果	<input type="checkbox"/> 死亡 death，死亡日期： <input type="checkbox"/> 危及生命 life threatening <input type="checkbox"/> 導致病人住院或延長病人住院時間 hospitalization initial or prolonged <input type="checkbox"/> 造成永久性殘疾 disability <input type="checkbox"/> 先天性畸形 congenital anomaly <input type="checkbox"/> 需作處置以防永久性傷害 required intervention to prevent permanent impairment/damage <input type="checkbox"/> 其他，請說明：_____
11. 事件或問題之處置，請說明	<input type="checkbox"/> 1.住院中，入院日期： <input type="checkbox"/> 2.已轉院，轉至_____醫院

	<p><input type="checkbox"/>3.已出院，出院日期：</p> <p><input type="checkbox"/>4.至_____門診追蹤</p> <p><input type="checkbox"/>5.症狀已解除</p> <p><input type="checkbox"/>6.事件持續中</p> <p><input type="checkbox"/>7.其他，請說明：_____</p>
<p>12. 事件或問題現況，請說明</p>	<p><input type="checkbox"/> 住院中</p> <p><input type="checkbox"/> 已轉院</p> <p><input type="checkbox"/> 已出院</p> <p><input type="checkbox"/> 至門診追蹤</p> <p><input type="checkbox"/> 症狀已解除</p> <p><input type="checkbox"/> 事件持續中</p> <p><input type="checkbox"/> 其他，請說明：</p>
<p>13. 治療之影響及處置？</p>	<p><input type="checkbox"/> 不影響、不需採取行動</p> <p><input type="checkbox"/> 修改計畫書</p> <p><input type="checkbox"/> 修改同意書</p> <p><input type="checkbox"/> 需增加安全性監測</p> <p><input type="checkbox"/> 其他，請說明：</p>
<p>四、送審文件</p>	
<p>恩慈療法/專案進口申請文件</p>	<p>備註</p>
<p>一、病歷摘要</p>	<p>必備</p>
<p>二、其他相關文件</p>	<p>如有請檢附</p>