**嚴重不良事件及非預期問題通報表**

**IRB/REC審查案號： 通報序號：**

**計畫編號：**

**計畫中文名稱：**

**計 畫 英 文 名 稱 ：**

**計畫主持人：**

**機構：** **部門：** **職稱：**

**電話：** **電子郵件：**

**計畫聯絡人：**

**機構：** **部門：** **職稱：**

**電話：** **電子郵件：**

**試驗委託者(受託研究機構/公司)：**

**計畫執行期限：**YYYY/MM/DD**至**YYYY/MM/DD

**衛生福利部核准日期：**YYYY/MM/DD**，文號：**

**通報IRB/REC日期：**YYYY/MM/DD

**事件或問題細節**

**1.記錄方式：○單筆 ○批次**

**2.案例來源：○院內 ○國內其他醫院，試驗醫院:試驗醫師: ○國外，**

**3.發生日期：**YYYY/MM/DD

**4.通報者獲知日期：**YYYY/MM/DD

**5.通報者資料：  
姓名：** **電話：** **電子郵件：** **機構：**

**地址：** **屬性：□醫療人員，職稱： □廠商**

**6.研究團隊通知試驗委託者日期：**YYYY/MM/DD

**7.通報主管機關日期：**YYYY/MM/DD

**8.報告類別：**○初始報告 ○追蹤報告，第 **次**

**9.受試者識別代號：**

**10.研究對象之簡要說明：性別： 性、 出生年月(yyyy/mm)或年齡：**

**11.可疑藥品/醫材：**

**12.事件或問題名稱：**

**13.事件或問題簡述(1300個字以內，並提醒您若字數較多，填寫時請勿換行)：**

**14.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

**15.事件或問題之因果關係：**

○1 - 不 相 關 Unrelated

○2 - 不太可能相關 Unlikely

○3 - 可能相關 Possible

○4 - 很可能相關 Probably/likely

○5 - 確定相關 Certain/Definite

○6 - 其他，請說明：

**16.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.)**

**17.不良事件後果(可複選)：**

□A.死亡，日期：，死亡原因：

□B.危及生命

□C.造成永久性殘疾

□D.導致病人住院

□E.先天性畸形

□F.延長病人住院時間

□G.需作處置以防永久性傷害

□H.其他，請說明：

**18.事件或問題之處置(可複選)：**

□依計畫繼續執行

□改變劑量

□受試者退出試驗，退出試驗日期：

□其他，請說明：

**19.事件或問題現況(可複選)：**

□住院中，入院日期：

□已轉院，轉至：

□已出院，出院日期：

□至門診追蹤，風濕免疫科門診

□症狀已解除

□事件持續中

□其他：

**20.研究計畫之影響及處置?除選擇1.不影響外,請提供文件給IRB/REC以便審查並同意您下列選取的措施。(可複選)：**

□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

□6 - 告知其他的受試者

□7 - 其他：

**如為上述2.3.4.5者且為試驗委託者計畫，是否已向試驗委託者反應：○是 ○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表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**