| 序號 | 受試者識別代號 | 通報日期  (年/月/日) | 發生日期  (年/月/日) | 報告類別  (初始/  追蹤，第　次) | 事件描述 | 不良事件後果  (請填代碼)\* | 是否為  預期事件  (是/否) | 因果關係  (請填代碼)\*\* |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| \*不良事件後果：A.死亡　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.需做處置以防永久性傷害　H.其他(請敘述)  \*\*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(Probable/Likely)　5.確定相關(Certain)  【備註】   * 通報日期：該事件通報REC之日期 * 發生日期：該事件發生之日期 * 列表範圍為自新案通過至本次持續審查案/結案期間之嚴重不良事件及非預期問題。 * 本表若不敷使用，可依實際件數自行增列。 | | | | | | | | |