|  |  |
| --- | --- |
| 本會編號 |  |
| 計畫編號 |  |
| 計畫中文名稱 |  |
| 計畫英文名稱 |  |
| 計畫主持人 |  | 聯絡電話： |
| 紀錄方式 | ■單筆 □批次 |
| 案例來源 | ■院內 □國內其他醫院 □國外 |
| 發生日期 | yyyy/mm/dd | 通報者獲知日期 | yyyy/mm/dd |
| 通報者資料 | 姓名：電話：信箱：機構：地址： |
| 通報者屬性 | □醫療人員，職稱：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □廠商 |
| 衛生福利部核准文號 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □查驗登記 □學術研究用 |
| 報告類別 | □初始報告 □追蹤報告，第 次 |
| 識別代號 |  |
| 研究對象簡要說明 | 性別：□男性 □女性 | 出生年月 | yyyy/mm |
| 可疑藥品/醫材 |  |
| 事件或問題名稱 |  |
| 事件或問題簡述 |  |
| 事件或問題是否為預期 | □預期（□計畫書/主持人手冊/仿單；□受試者同意書）□非預期 |
| 事件或問題之因果關係（單選） | □確定相關(certain)□很可能相關(probable/likely)□可能相關(possible)□不太可能相關(unlikely)□不相關(unrelated)□其他，請說明  |
| 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.) |
| 事件或問題後果（可複選） | □A.死亡，日期：yyyy/mm/dd，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.需作處置以防止永久性傷害□H.其他，請說明：\_\_\_\_\_\_\_ |
| 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：yyyy/mm/dd□其他，請說明  |
| 事件或問題現況（可複選） | □住院中，入院日期：yyyy/mm/dd□已轉院，轉至 醫院□已出院，出院日期：yyyy/mm/dd□至門診追蹤， 科門診□症狀已解除□事件持續中□其他，請說明  |
| 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.終止或暫停計畫執行□6.告知其他的受試者□7.其他，請說明  |
| 如為上述2.3.4.5.6.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. 本人負責執行此研究計畫，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，以確保受試者權益之審核。

計畫主持人簽名： 日期： 年 月 日 |
| 計畫聯絡人 | 姓名：電話：Email： |
| 本會評估建議（由本會填寫） | □建議送交委員審查後提審查會議討論□建議主任委員召開緊急會議討論執行秘書簽名： 日期： 年 月 日 |