**嚴重不良事件或非預期問題說明表**

|  |  |
| --- | --- |
| 計畫名稱 | 中文：英文：Protocol No.： |
| 受試者編號：　　　　　　　　　　此次為：□初始報告(Initial)□追蹤報告(Follow-up)，第　　　次 | IRB收件章(西元年/月/日)： |
| 發生日期：西元　　　　年　　　月　　　日獲知日期：西元　　　　年　　　月　　　日通報日期：西元　　　　年　　　月　　　日 |
| 發生地點：□台南新樓醫院 □麻豆新樓醫院　　□國內　　　　　　　醫院　　□國外其他醫院 |
| 受試者加入臨床試驗日期：西元　　　　年　　　月　　　日受試者開始使用臨床試驗藥物日期：西元　　　　年　　　月　　　日 |
| 嚴重不良事件或非預期問題**描述** |  |
| 嚴重不良事件或非預期問題**結果**(可複選) | □死亡Death，日期：　　　年　　　月　　　日　　□危及生命Life-Threatening□住院Hospitalization　　 □延長住院Prolonged Hospitalization□永久性殘疾Disability　　 □先天性畸形Congenital Anomaly□其他(請敘述) Others (Specify)：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| 事件或問題**性質** | □預期Expected (請勾選明列於何處：□計畫書/主持人手冊/藥品仿單□受試者同意書，□其他，請說明Others (Specify)：)□非預期Unanticipated |
| 因果關係 | 1. 與臨床試驗計畫相關性

□不相關Unrelated　　□存疑Unlikely　　□可能相關Possible □極可能相關Probable/Likely　　□相關Related1. 與臨床試驗藥物(□藥品□新醫療技術□新醫療器材)相關性(Naranjo Score：　　)

【註：本院必填Naranjo Score】□不相關Unrelated，請說明：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　□存疑Unlikely　　□可能相關Possible　　□極可能相關Probable/Likely□相關Related |
| 此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.)。 |
| 計畫主持人評估 | * 1.本院無類似嚴重不良事件或非預期問題，已加強注意
* 2.本院有類似嚴重不良事件或非預期問題，已加強注意(受試者編號：　　　　　)
 |
| 以下可複選：* 1.不影響計畫進行
* 2.會影響整體計畫之進行，建議：
* 3.需修改計畫書
* 4.需修改受試者同意書
* 5.增加安全性處置
* 6.加強個案追蹤，繼續觀察
* 7.告知其他的受試者
* 8.其他，請說明：
 |
| 嚴重不良事件或非預期問題現況 | * 住院中，入院日期：　　　　年　　　　月　　　　日
* 已轉院，轉至　　　　　　　　醫院
* 已出院，出院日期：　　　　年　　　　月　　　　日
* 至門診追蹤，　　　　　　　科門診
* 症狀已解除
* 死亡，死亡日期：　　　　年　　　　月　　　　日
* 其他，請說明Others (Specify)：
 |
| 嚴重不良事件或非預期問題追蹤處理 | * 本院尚未收案「建議存查」
* 本院暫停收案「建議存查」
* 本院已收案結束「建議存查」
* 本院持續收案，敬會「人體研究倫理審查委員會委員審查」
 |
| 嚴重不良事件或非預期問題是否為非預期且與試驗相關 | * 否
* 是，請說明相關處置措施（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：　　　年　　　月　　　日□其他，請說明Others (Specify)：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| 計畫主持人聲明：1. 本人負責執行此臨床研究，願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。2. 此份嚴重不良事件或非預期問題通報內容，經由本人確認無誤；若有需要願提供相關資訊給成大醫院人體研究倫理審查委員會，以作確保受試者權益之審核。 |
| **計畫主持人簽名**：　　　　　　　　　　　　　 | **日期**：　　　　年　　　　月　　　　日 |