**計畫主持人主導型臨床試驗嚴重不良事件或非預期問題說明表**

本會IRB編號：

|  |  |
| --- | --- |
| 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Related2. 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.)。 |
| 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：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| 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 |

|  |
| --- |
| **【請注意】本院藥品嚴重不良事件或問題須填報Naranjo score，若確定不相關或國外發生則免填。** |
| Naranjo Score總分 |
| 不良事件或問題評估（Naranjo，1981） | 是 | 否 | 不知 |
| 1. 此不良事件或問題是否有研究報告確定？
 | +1 | 0 | 0 |
| 1. 此不良事件或問題是否發生於服藥之後？
 | +2 | -1 | 0 |
| 1. 當停藥或使用此藥之解藥，不良事件或問題是否減輕？
 | +1 | 0 | 0 |
| 1. 停藥一段時間再重新使用該品項，同樣不良事件或問題是否再發生？
 | +2 | -1 | 0 |
| 1. 有沒有其他原因(此藥以外)可以引起同樣之不良事件或問題？
 | -1 | +2 | 0 |
| 1. 當給予安慰劑時，此不良事件或問題是否會再度發生？
 | -1 | +1 | 0 |
| 1. 此藥物的血中濃度是否達到中毒劑量？
 | +1 | 0 | 0 |
| 1. 對此病人而言，藥物劑量與不良事件或問題的程度是否成正向關係？
 | +1 | 0 | 0 |
| 1. 病人過去對同樣或類似藥物是否也產生同樣的不良事件或問題？
 | +1 | 0 | 0 |
| 1. 此不良事件或問題是否有客觀證據？(例如檢驗報告數值)
 | +1 | 0 | 0 |
| 總分 e：　　　　　 |  |  |  |
| 判斷屬於下列何者：□≧9分：確定definite □5-8分：極可能probable □1-4分：可能possible　□≦0分：存疑questionable |