臨床試驗『內部事件』SAE、UP通報摘要表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| IRB編號 | |  | 廠商編號 | | | | |  | | JIRB編號 | | | |  | | | |
| 計畫名稱 | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| 計畫主持人 | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| 收案狀況 | | * 本院持續收案『敬會人體試驗委員會審查』 * 本院已結束收案，但計畫持續進行『敬會人體試驗委員審查』 * 本院已結束收案，結束追蹤『建議存查』 * 全球已結束收案『建議存查』 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 收案狀況 | | 全球收案人數 | | 人 | | | | | 本院進行中人數 | | | | | | 人 | | |
| 本院收案人數 | | 人 | | | | | 本院中途退出人數 | | | | | | 人 | | |
| 個案事件編號 | |  | | | | | | | 性別 | |  | | | | 年齡 | |  |
| SAE、UP名稱 | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| □初報報告 □追蹤報告，第 次 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 試驗藥品/醫療器材/醫療技術 | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 是否已停止使用試驗藥品/醫療器材？ | | | | | | □ 是 □否 | | | | | | | | | | | |
| 發生日期 | |  | | | | 通報者獲知日期 | | | | | |  | | | | | |
| ADR通報中心接獲通報日期 | |  | | | | 通報日期  (由IRB填寫) | | | | | |  | | | | | |
| SAE結果 | | □死亡 □危及生命  □造成永久性殘疾  □先天性畸形 | | | □導致病人住院 □延長病人住院時間  □需作處置以防永久性傷害  □其他(請敘述) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | |
| SAE之處置(可複選) | | □減輕藥物劑量 □停止用藥 □投與解藥  □不需處理，密切觀查情形 □其他 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAE現況 | | □症狀已解除(Resolved)  □仍進行中(On-going) | | | | | □症狀已解除，但已造成永久傷害  □死亡 □其他 | | | | | | | | | | |
| 因果關係 | | 為評估藥品不良反應，請回答下列問題並勾選適當的答案及說明 | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | 是 | 否 | | | 不知 | |
| 1. 以前是否有關於此種不良反應確定的研究報告？ | | | | | | | | | | | | +1 | 0 | | | 0 | |
| 1. 此種不良反應是否於服藥之後發生？ | | | | | | | | | | | | +2 | -1 | | | 0 | |
| 1. 當停藥或服用此藥之解藥，不良反應是否減輕？ | | | | | | | | | | | | +1 | 0 | | | 0 | |
| 1. 停藥一段時間再重新服用此藥，同樣的不良反應是否再度發生？ | | | | | | | | | | | | +2 | -1 | | | 0 | |
| 1. 有沒有其他原因 (此藥品以外) 可以引起同樣的不良反應？ | | | | | | | | | | | | -1 | +2 | | | 0 | |
| 1. 當給予安慰劑時，此項不良反應是否也會再度發生？ | | | | | | | | | | | | -1 | +1 | | | 0 | |
| 1. 此藥品的血中濃度是否達到中毒劑量？ | | | | | | | | | | | | +1 | 0 | | | 0 | |
| 1. 對此病人而言，藥品劑量與不良反應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品是否也產生同樣的不良反應？ | | | | | | | | | | | | +1 | 0 | | | 0 | |
| 1. 此項不良反應是否有客觀的證據證明是藥物引起的？ | | | | | | | | | | | | +1 | 0 | | | 0 | |
| 說明：(第一項：”是”-請寫有關之研究報告來源，如：investigator brochure、Informed Consent Form或相關雜誌報告等；第五項：”是”-請寫原因；”否”-請寫排除原因) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 總分 | □> 9分，確定(certain)  □5-8分，很可能相關(probable/likely)  □1-4分，可能相關(possible)  □< 0分，存疑【□不太可能相關 (unlikely)；□不相關 (unrelated)】 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **主持人評估 (務必勾選)**  (一)、對於個案之影響，主持人意見  □將會立即停止參加試驗  □增加安全性處置  □加強追蹤，繼續觀察  □本個案之SAE與試驗無關，繼續執行  □其他：  (二)、對於研究計畫之影響，主持人意見  □會影響計畫之進行【□需修改試驗計畫書；□需修改受試者同意書；□需增加安全性檢查(例：血液學、超音波、X-ray、EKG……等)；□暫停計畫執行】  □不影響計畫進行  □其他： | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 聯絡人姓名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_電話：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_E-mail:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  試驗執行醫師簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  計畫主持人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | | | | | |