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：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |