**天晟醫院人體研究審查委員會**

**臨床試驗『內部事件』SAE、UP 通報摘要**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| IRB編號 |  | | 廠商編號 | | |  | | 其他IRB 編號 | | | |  | | |
| 計畫名稱 |  | | | | | | | | | | | | | |
| 計畫主持人 |  | | | | | | | | | | | | | |
| 收案狀況 | □本院持續收案『敬會人體研究審查委員會審查』  □本院已結束收案，但計畫持續進行『敬會人體研究審查委員會』  □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 | 民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 | | | | 通報者獲知日期 | | | | 民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 | | | | | |
| ADR通報  接獲通報日期 | 民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 | | | | 通報日期  (由 IRB 填寫) | | | | 民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 | | | | | |
| SAE結果 | 死亡　危及生命　導致病患患住院　　延長病患住院時間  造成永久性殘疾　　需作處置以防永久性傷害  先天性畸形　　　　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，密切觀察情形      其他  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | |
| SAE 現況 | 症狀已解除(Resolved)　症狀已解除，但已造成永久傷害  仍進行中(On-going)　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. 對此病患而言，藥品劑量與不良反應的程度是否成正向關係？ | | | | | | | | | | +1 | 0 | | | 0 |
| 1. 病患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：民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日  電話：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　　E-mail：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  試驗執行醫師簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　　日期：民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日  計畫主持人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　　日期：民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 | | | | | | | | | | | | | | |