國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

**國內計畫嚴重不良反應事件通報自評表**

1. 計畫編號： 。
2. 計畫名稱： 。
3. 主 持 人： 醫師
4. 個案研究編號： 。
5. □ 本院已結束收案『建議存查』

 □ 本院持續收案『敬會人體試驗審查委員會審查』：

1. 報告類型：□初始報告 □追蹤報告：第 次
2. 發生日期： 年 月 日
3. 通報日期： 年 月 日
4. 本院接獲日期： 年 月 日
5. 通報原因：□死亡 □危及生命 □住院 □延長住院 □永久性殘疾

□先天性畸形 □其他

1. 發生地點： 醫院
2. 因果關係：□不相關 □不太可能相關 □可能相關 □很可能相關 □確定相關

11. SAE與試驗之因果關係為： □預期 □非預期

**＊ 若所發生之SAE和研究用藥有非預期之相關性，主持人應說明因應措施：**

說明：

12.主持人簽名： 。

人體試驗審查委員會簽收 簽收日期