醫療財團法人國泰綜合醫院

**本院嚴重不良反應事件(SAE、UP、醫材)通報自評表**

**※ 請主持人重視不良反應事件，並持續注意受試者的安全與福祉**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 本院試驗編號 |  | | | | | 廠商編號 | | | |  | | | | | | | | |
| 計劃名稱 |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 計劃主持人 |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 報告者 |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 試驗階段 | □ phase I　□ phase II　□ phase III　□ phase IV　□ 其他 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 收案狀況 | * 本院仍持續收案，『敬會委員會審查』 * 本院已結束收案但計畫持續進行，『敬會委員會審查』 * 本院已結束收案，『建議委員會存查』 * 全球已結束收案，『建議委員會存查』 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 試驗中心 | * 總院 □新竹分院 □汐止分院 □其他地點（請說明）： | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 本院收案狀況 | 預計收案人數 | | 人 | | | | | 本院收案人數 | | | | | | 人 | | | | |
| 進行中人數 | | 人 | | | | | 中途退出人數 | | | | | | 人 | | | | |
| 個案事件編號 |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 受試者簡述 | 病人代號： 　　性別：□ 男；□ 女  年齡：　　　　身高： 公分　　體重： 公斤 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 名稱狀況簡述 |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ 初始報告 □ 追蹤報告，第 次 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 發生日期 | 年 月 日 | | | | 通報者獲知日期 | | | | | | | 年 月 日 | | | | | | |
| ADR通報中心接獲通報日期 | 年 月 日 | | | | 通報委員會日期  （由委員會填寫） | | | | | | | 年 月 日 | | | | | | |
| 用藥情形 | □試驗組 □對照組 □安慰劑組  □尚未用藥 □無法得知（□尚未解碼 □其他 ） | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 可疑藥品 | 學名/商品名 | 含量/劑型 | | 給藥途徑 | | | 劑量/頻率 | | 起訖日期 | | 適應症 | | | | 廠牌/批號 | | 效期 | |
| 併用藥品 |  |  | |  | | |  | |  | |  | | | |  | |  | |
| 是否已停止使用試驗藥品／醫療器材？ | | | | | □ 是 □否 | | | | | | | | | | | | | |
| SAE、UP、醫材 | 預期（□記載於study protocol／investigator brochure／product monograph；  □記載於Informed Consent Form）  □非預期（Not identified in the investigator brochure nor described in protocol）  □Not likely related to study intervention  □非預期事件(Unanticipated Problem，UP) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAE型態 | □ 該藥品/醫材在一般治療劑量時，正常的藥理作用過度增強產生的現象。  □ 該藥品/醫材在一般治療劑量正常服用時，產生非已知藥理作用的其他  副作用。 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAE結果 | □ 死亡危及生命  □ 導致病人住院  　 延長病人住院時間  □ 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（請說明）： | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAE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（請說明）： | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAE現況 | □ 症狀已解除（Resolved） □ 仍進行中（On-going） | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 相關性評估 | 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：（第一項若選「是」，請說明有關之研究報告來源，如：主持人手冊、受試者同意書或相關文獻報告等；第五項若選「是」請說明原因，若選「否」請說明排除原因。） | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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： 　電話： E-mail： | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **計劃主持人簽名： 日期：** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |