02

**臨床試驗SAE、UP通報摘要表【內部】**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| IRB編號 |  | | | | 計畫編號 | | | | |  | | | | | | JIRB編號 | | | | |  | | | |
| 計畫名稱 |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 試驗醫師 |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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『敬會人體試驗委員會審查』  □ 本院已結束收案『建議存查』  □ 全球已結束收案『建議存查』 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 本院收案狀 況 | 預計收案人數 | | |  | | | | | | | | | | 本院收案人數 | | | | |  | | | | | |
| 進行中人數 | | |  | | | | | | | | | | 中途退出人數 | | | | |  | | | | | |
| 個案事件編號 | |  | | | | | | 性別 | | | | |  | | | | | | 年齡 | | | |  | |
| SAE、UP名稱 | |  | | | | | | | | | | | | | □初始報告 □追蹤報告，第 次 | | | | | | | | | |
| 可能引起SAE之藥品/醫療器材 | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 是否已停止使用藥品/醫療器材 | | | | | | □是 □否 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 此次SAE | 預期 □ Study protocol / investigator brochure / product monograph  □ Informed Consent Form  □非預期 not identified in protocol  □ not likely related study intervention | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 發生日期 | | |  | | | | | | | | | 通報者獲知日期 | | | | | | | |  | | | | |
| ADR通報中心接獲日期 | | |  | | | | | | | | | 通報日期(IRB填寫) | | | | | | | |  | | | | |
| 第一次用藥日期 | | |  | | | | | | | | | 最後日次用藥日期 | | | | | | | |  | | | | |
| SAE類別 | □ 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 | | | | | | | | □ 其他(請敘述) | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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(請敘述) | | | | | | | | | | | | | |
| 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1項勾選「是」者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2項勾選「否」或「不知」者，請寫詳列用藥及發病的時間序列，以釐清相關性；第7項勾選「否」或「不知」者，請詳述理由，為何沒有抽血檢測血中藥物濃度，如勾選「是」，請附上數據；第5項勾選「是」者請寫出原因，勾選「否」者請寫排除原因) | | | | | | | |
| 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：   1. 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：   1. 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： | | | | | | | |
| 填表人 簽名 |  | 聯絡 電話 |  | E-Mail |  | | |
| 試驗執行 醫師簽名 |  | | | 日期 |  | | |
| 試驗主持人簽名 |  | | | 日期 |  | | |