

<p>衛生福利部 食品藥物管理署 醫療器材臨床試驗案 不良事件通報表</p> <p>專線：(02) 2396-0100 傳真：(02) 2358-4100 網址：http://qms.fda.gov.tw 電子信箱：mdsafety@fda.gov.tw</p>	1. 發生日期： 年 月 日	2. 通報者獲知日期： 年 月 日
	3. 通報中心接獲通報日期： 年 月 日 (由通報中心填寫)	
	4. 通報者 姓名： 服務機構： <input type="checkbox"/> 國外， (國家) 電話： 地址： <input type="checkbox"/> 國內， 臨床試驗機構： _____ 電子郵件： 試驗主持人： _____ 屬性： <input type="checkbox"/> 醫療人員 職稱： _____ <input type="checkbox"/> 廠商	
	5. 報告類別： <input type="checkbox"/> 初始報告 <input type="checkbox"/> 追蹤報告，第 _____ 次	
	7. 試驗名稱：	
	8. 衛生福利部核准函文號： _____ <input type="checkbox"/> 查驗登記用 <input type="checkbox"/> 學術研究用	
	9. 核准單位： <input type="checkbox"/> 醫事司 <input type="checkbox"/> 食品藥物管理署 <input type="checkbox"/> 其他： _____	
	10. 廠商試驗編號：	

I. 受試者基本資料

11. 識別代號： (通報者自行編碼辨識用)	12. 生理性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	14. 體重： _____ 公斤
	13. 出生日期： 年 月 日 或年齡： _____	15. 身高： _____ 公分

II. 不良事件有關資料

<p>16. 不良反應結果</p> <p><input type="checkbox"/> A. 死亡，日期： 年 月 日，死亡原因： _____</p> <p><input type="checkbox"/> B. 危及生命</p> <p><input type="checkbox"/> C. 暫時或永久性失能</p> <p><input type="checkbox"/> D. 受試者之胎兒或嬰兒先天性畸形</p> <p><input type="checkbox"/> E. 需住院或延長住院</p> <p><input type="checkbox"/> F. 其他可能導致永久性傷害之併發症</p> <p><input type="checkbox"/> G. 非嚴重不良事件 (請敘述)</p>	<p>18. 相關檢查及檢驗數據 (請附日期) (例如：藥品血中濃度、肝/腎功能指數.....等)</p>
---	---

<p>17. 通報事件之描述 (請依事件發生前後順序填寫。應包括(1)發生不良反應之部位、症狀、嚴重程度；(2)試驗用醫療器材描述；(3)可能導致嚴重傷害之原因及過程；(4)受試者後續處置等)。</p> <p>*不良反應症狀： *不良反應描述：</p>	<p>19. 其他相關資料 (例如：診斷、過敏、懷孕、吸菸、喝酒、習慣、其他疾病、肝/腎功能不全...等)</p>
--	---

III. 試驗用醫療器材

20. 名稱	
21. 器材種類	
22 a. 廠牌	23. 型號 # 序號 # 批號 # 製造日期： 年 月 日
22 b. 供應商	25. 使用日期： 年 月 日
24. 醫療器材操作者 <input type="checkbox"/> 醫療人員 <input type="checkbox"/> 受試者或其家屬 <input type="checkbox"/> 其他	26. 停用日期： 年 月 日
27. 使用原因：	
28. 是否可提供器材作評估 <input type="checkbox"/> 是 取得來源 _____ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 已於 年 月 日 退還給廠商	

*是否為非預期之不良事件 是 否

IV 併用之醫療器材或藥品

29. 併用之醫療器材	相關設定與使用環境說明						
	#1						
	#2						
30. 併用藥品	學名/商品名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期	臨床使用原因	
	#1						
	#2						

31. 曾使用同類醫材之經驗 是 醫材： _____ 不良反應： _____ 否 無法得知

32. 停用後不良反應是否減輕 是 否 無法得知

33. 再使用是否出現同樣反應 是 否 無法得知

34. 是否同時使用 中草藥* 西藥* 健康食品 其他： _____ *若有同時使用，請填入併用藥品內。

V. 試驗主持人評估試驗用醫材與 SAE 之因果關係

35. 確定相關 (certain) 很可能相關 (probable/likely) 可能相關 (possible) 不太可能相關 (unlikely) 不相關 (unrelated) 無法評估 (unknown)

VI. 試驗主持人評估手續程序與 SAE 之因果關係

36. 確定相關 (certain) 很可能相關 (probable/likely) 可能相關 (possible) 不太可能相關 (unlikely) 不相關 (unrelated) 無法評估 (unknown)

VII. 本案是否依規定進行相關通報作業

37. 本案是否立即通知試驗委託者？ *是 否 *且提供詳細書面報告？ 是 否

38. 本案是否立即通知臨床試驗倫理審查委員會？ *是 否 *且提供詳細書面報告？ 是 否

39. 本案是否立即通知試驗核准單位？ *是 否 *且提供詳細書面報告？ 是 否