附件一、AF01-029/10.1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會  院內臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題通報表  (恩慈療法案件適用) | | |
| 聯絡人姓名  電話/手機  傳真  E-MAIL | | |
| 電子表單編號 |  | |
| 藥品/器材/技術名稱 |  | | | |
| 申請醫師姓名 |  | | |
| 藥品/器材/技術病患敘述 |  | | |
| 報告類別 | ○初始報告○追蹤報告，第次 | |
| 本次通報為哪種類型案件 | ○嚴重不良事件(請填寫第一部分相關欄位)  ○非預期問題(請填寫第二部分相關欄位) | |
| 第一部份、嚴重不良事件通報相關資訊 | | |
| 病患病歷號 |  | |
| SAE代號 |  | |
| SAE名稱或內容 |  | |
| SAE結果 | ○死亡○危及生命○造成永久性殘疾(藥品)/暫時或永久性失能(器材)/永久性身心障礙(技術)○病患之胎兒或新生兒先天性畸形○需住院或延長住院之併發症○其他可能導致永久性傷害之併發症  ○其他： | |
| 發生日期 |  | |
| 獲知日期 |  | |
| 本次追蹤獲知日期 （初始報告免填） |  | |
| 醫師自評（一） | 通報時效：天  已於時效內通報人體試驗倫理委員會：○是○否 | |
| 病患現況 | ○A.死亡、○B.症狀已解除、○C.尚未緩解 | |
| 醫師自評（二） | 本次通報之嚴重不良事件是否曾發生過?  ○是○否 | |
| 醫師自評（三） | 請簡述病情分析的過程與內容，請勿留白：  （如何進行分析？進一步檢查或檢驗所得到的結果？） | |
| 該嚴重不良事件為：○預期之嚴重不良事件/○非預期之嚴重不良事件 | | |
| 醫師自評（四） | | 病情變化與治療藥物／器材／新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）的關係  ○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) |
| 醫師自評（五） | | 執行評估後之改善（選取後並說明）：  ○建議計畫繼續執行，不需變更  ○減低病患風險修改恩慈治療計畫書  ○修改納入或排除條件  ○修改病患同意書，包括說明新的風險  ○提供額外風險訊息給以前加入的病患  ○加作額外程序○暫停招收新的病患  ○中止治療，含目前進行中的病患  ○其他：說明 |
| 醫師自評（七） | | 該嚴重不良事件為：  ○自主通報  ○因執行院區、本會實地稽核或主管機關查核要求補通報案件 說明： |
| 通報院區 | |  |
| 通報醫師 | |  |
| 第二部分、非預期問題通報 | | |
| 非預期問題項目代號 | ○1.所通報資訊代表新的或增加的風險，或新的安全問題，例如：  ○a.新的資訊 (如期中分析結果、安全監測報告、文獻報告、贊助者報告、或研究者之發現)指出風險發生的頻率或幅度較之前核准時已知者增加、利益降低，或發現新的風險。  ○b.藥品說明書(仿單)或儀器說明書之修改，指出風險發生的頻率或幅度較之前核准時已知者增加，或描述新的風險。  ○c.治療所用之市售藥品、儀器或生物製劑被撤銷上市核准、限制使用或用途、成分或裝置改變時。  ○d.違反恩慈治療計畫可能增加對病患或其他人員傷害之風險。  ○e.病患抱怨或控訴指出可能造成傷害風險增加，或造成新的傷害。  ○f.任何改變會明顯影響恩慈治療的進行。  ○2.主持人評估病患或其他人員所經歷之傷害為非預期且與試驗/研究可能相關者  ○a.所謂非預期的傷害，係指其特性、發生頻率或嚴重性與已知且經本會審查及核准之風險不一致。  ○b.所謂可能與研究相關之傷害，係指醫師認為無法排除治療程序是導致傷害之可能原因。  ○3.政府單位的稽核或調查的結果  ○4.恩慈治療之監測報告  ○5.因醫師或其他相關人員故意或非故意之未依計畫執行之行為  ○6.違反資料保密  ○7.為避免或減少對病患明顯且立即之傷害，在未經本會審核前自行更改計畫程序  ○8.未檢送新的恩慈治療即先執行研究程序  ○9.醫師無法解決之病患抱怨或控訴，可能因此增加潛在風險  ○10.贊助者、醫師或執行機構提前暫停或終止試驗/研究計畫  ○11.設備所造成之非預期不良反應(代表任何因設備造成或相關之健康、安全、威脅生命或致死的不良反應，該等效應、問題或死亡的結果未曾於研究計畫或相關文件界定其嚴重性、發生率及程度，或任何與設備有關，且影響病患權利、安全或福祉之非預期嚴重不良反應)  ○12.醫師或其他相關人員於恩慈治療期間不慎暴露於低劑量放射線或生物風險 | |
| 非預期問題結果 | ○死亡○危及生命○造成永久性身心障礙○病患之胎兒或新生兒先天性畸形○需住院或延長住院之併發症○其他可能導致永久性傷害之併發症○其他： | |
| 發生日期 |  | |
| 獲知日期 |  | |
| 本次追蹤獲知日期 （初始報告免填） |  | |
| 醫師自評（一） | 通報時效：天  已於時效內通報人體試驗倫理委員會：○是○否 | |
| 病患現況 |  | |
| 醫師自評（二） | 非預期問題是否仍繼續? ○是○否 | |
| 醫師自評（三） | 本次通報之非預期問題是否曾發生過?  ○是○否 | |
| 醫師自評（四） | 請簡述非預期問題的過程與內容，請勿留白： | |
| 醫師自評（五） | 該非預期問題與試驗藥物／器材／新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）的關係  ○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) | |
| 醫師自評（六） | 請說明此非預期問題涉及對病患或其他人所造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面) | |
| 醫師自評（七） | 執行評估後之改善（選取後並說明）：  ○建議計畫繼續執行，不需變更  ○減低病患風險修改恩慈治療計畫書  ○修改納入或排除條件  ○修改病患同意書，包括說明新的風險  ○提供額外風險訊息給以前加入的病患  ○加作額外程序○暫停招收新的病患  ○中止治療，含目前進行中的病患  ○其他：說明 | |
| 醫師自評（九） | 該嚴重不良事件為：  ○自主通報  ○因執行院區、本會實地稽核或主管機關查核要求補通報案件 說明： | |
| 通報院區 |  | |
| 通報醫師 |  | |