**長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會**

**本院發生之嚴重不良事件受試者摘要報告清單**

**※備註: 初始報告及追蹤報告均須明列**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序號 | 辨識代號 | 報告類別 | SAE名稱 | 結果  (請寫代碼) | 發生日期  (年月日) | 獲知日期  (年月日) | 現況  (請寫代碼) | 因果關係  (請寫代碼) | 主持人自評  (請寫代碼) | 時效內通報IRB  (請寫是或否) |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 填寫說明：   1. 通報原則如下：  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | | 預期 | | 非預期 | | | 相關 | 不相關 | 相關 | 不相關 | | 法定人體試驗案 | 新藥品 |  |  | ˇ |  | | 新醫療器材 | ˇ | ˇ | ˇ | ˇ | | 新醫療技術  (含新醫療技術合併新醫療器材) | ˇ |  | ˇ |  | | 非法定人體試驗案 | 已上市藥品 |  |  | ˇ |  | | 已上市  醫療器材 | ˇ | ˇ | ˇ | ˇ | | 註1：非死亡案件之其他嚴重不良事件，如危及生命、永久性身心障礙、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形、需住院或延長住院之併發症及其他可能導致永久性傷害之併發症等。  ˇ：表示須通報。 | | | | | |  1. 欄位說明：    1. 辨識代號：病人代號或事件編號    2. 報告類別：初始報告、追蹤報告第 次    3. 結果：A死亡B危及生命C導致病人住院D造成永久性殘疾E延長病人住院時間F需作處置以防永久性傷害G先天性畸形H其他    4. 現況：A死亡B症狀已解除C尚未緩解    5. 因果關係：A確定相關(certain) B很可能相關(probable/likely) C可能相關(possible) D不太可能相關(unlikely) E不相關(unrelated)    6. 主持人自評：A建議計畫繼續執行，不需變更 B減低受試者風險修改計畫書C修改納入或排除條件 D修改ICF，包括說明新的風險 E提供額外風險訊息給以前加入的受試者 F加作額外程序 G暫停招收新的受試者 H中止研究，含目前進行中的受試者 | | | | | | | | | | |

主持人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_