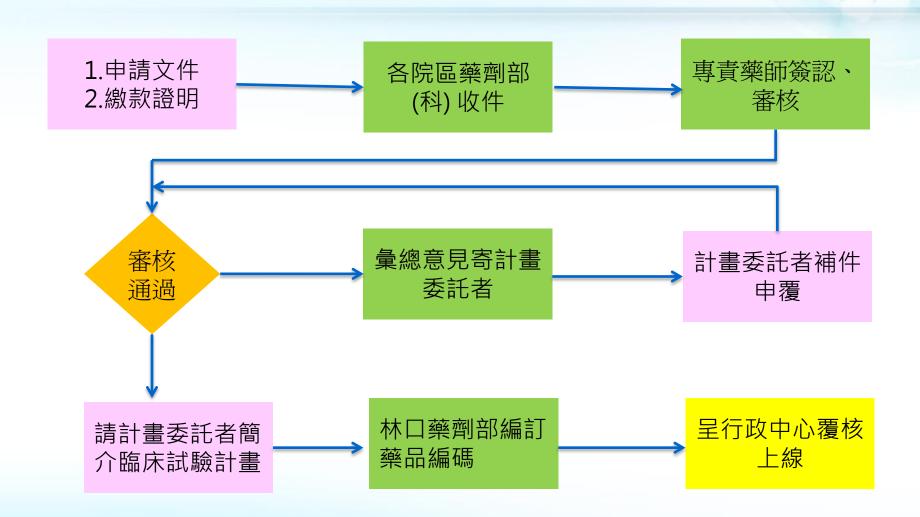
# 臨床試驗藥品管理須知 及藥品不良反應簡介

#### 林口臨床藥學科製作 102年6月10日



#### 本院試驗藥品編碼收件及電腦上線審查流程



#### 領用藥品注意事項-1

- 依藥學部制定之「臨床試驗藥品管理作業細則」,研究助理至 臨床試驗藥局領用藥品時需與藥師共同執行「四讀五對」
  - 四讀
- (1)核對處方箋(藥師接受處方箋時)
- (2) 取藥時(藥師至儲藏處取藥)
- (3)再次核對處方箋(藥師填寫調配記錄表時)
- (4)交付藥品給研究助理(與研究助理複誦IVRS No.或藥品規格及有效期限)
  - 五對
- (1)試驗案基本資料對(核對試驗案之IRB No.、XMRP No.、主持人and/or協同主持人、研究助理)
- (2)受試者基本資料對(核對受試者名冊-由研究助理填寫)
- (3)藥品對(依試驗案核對藥品,以IVRS No.為給藥依據—核對IVRS Confirmation letter或以Batch No.為給藥依據—核對批號)
  - (4)品項對(與研究助理共同核對)
  - (5)數量對(與研究助理共同核對)

### 領用藥品注意事項-2

- 臨床試驗藥品僅可由該案授權之研究助理領藥
- 研究助理於領藥後,必須於處方上簽名並加 註領取日期、時間



## 藥品給藥注意事項

- 臨床試驗藥品<u>僅可</u>使用於參加試驗案之受試者,不得轉於其它用途。
- 臨床試驗藥品使用方法、劑量調整、停藥標準、合併用藥/飲食、禁忌用藥/飲食應遵守 計劃書之要求,不得依個人臨床經驗擅自修改,應取得試驗委託者之同意。
  - 案例一:試驗中服用時間規定15 minutes prior to or within 30 minutes after a meal,此與常規 飯前(AC,飯前一小時)及飯後(PC,飯後一小時)不盡相同。不可依據臨床經驗指導受試者。

# 藥品不良反應簡介





### 藥品不良反應定義

■ 基於證據,或是可能的因果關係,而判定在任何劑量下,對藥品所產生之有害的、非蓄意的個別反應。

# 中英文名詞對照表

中文	英文	簡稱
不良事件	Adverse Event	AE
嚴重不良事件	Serious Adverse Event	SAE
藥物不良反應	Adverse Drug Reaction	ADR
嚴重藥物不良反應	Serious Adverse Drug Reaction	SADR
疑似未預期 嚴重藥品不良反應	Suspected unexpected Serious Adverse Drug Reaction	SUSAR

### 不良事件與藥品不良反應

#### 不良事件

- 受試者參加試驗後所發生 之<u>任何</u>不良<u>情況</u>
- 此項不良情況與試驗藥品 間<u>不以具有因果關係</u>為必 要
- GCP第三條

#### 藥品不良反應

- 基於證據,或是可能的因果關係,而判定在任何劑量下,對藥品所產生之有害的、非蓄意的個別反應。
- 衛生署公告

## 嚴重不良反應(ADR)

- 依據: 嚴重藥物不良反應通報辦法
- 本辦法所稱之「嚴重藥物不良反應」,係指因使用藥物致生下列各款情形之一者:
- -. 死亡
- 二. 危及生命
- 三. 造成永久性殘疾
- 四. 胎嬰兒先天性殘疾
- 五. 導致病人住院或延長病人住院時間
- 六. 其他可能導致永久性傷害需做處置者

#### 疑似未預期嚴重藥品不良反應(SUSARs)

#### ■ 組成三要素

- 1. 因果相關性:可能、很可能、確定相關
- <sub>2.</sub> 嚴重性: 死亡、危及生命、永久性殘疾、胎嬰 兒先天性畸形、導致病人住院、永久性傷害....
- 3. 預期性: <u>未預期</u>是指<u>未曾</u>於藥品資訊文件上<u>記</u>載, 或雖有記載但此不良反應的本質或嚴重程度有所改變時。

藥品資訊文件:未核准藥品,可為主持人手冊 已核准藥品,可為仿單或包裝盒內 附之說明書。

■ 三要素同時符合即是SUSARs

#### 藥品優良臨床試驗準則(99.07.19) 第106條-1

- 受試者發生<u>任何嚴重不良事件</u>,試驗主持人應立即通知試驗委託者,並儘快提供詳細書面報告。
- 發生<u>未預期之嚴重藥品不良反應</u>,試驗主持 人應立即通知人體試驗委員會。
- 但若試驗計畫書或其他文件明確排除者,不 在此限。

#### 藥品優良臨床試驗準則(99.07.19) 第106條-2

- 試驗委託者獲知<u>未預期之死亡或危及生命之</u> 嚴重藥品不良反應,應於<u>獲知日起七日內</u>通 報主管機關或其委託機構,並在獲知日起十 五日內提供詳細書面資料。
- 試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命以外之嚴重藥品不良反應,應於獲知日起十五日內通報主管機關或其委託機構,並提供詳細書面資料。

#### 藥品優良臨床試驗準則(99.07.19) 第106條-3

- 第一項之口頭及書面報告,應以受試者代碼 代表受試者之身分,不得顯示受試者之姓名 、身分證統一編號、住址或其他可辨認受試 者身分之資訊。
- 嚴重不良事件與嚴重藥品不良反應之項目由 主管機關公告之。

### 需通報人體試驗委員會案件-1

- 新藥品: 依據藥品優良臨床試驗準則(GCP)
  - 衛生署列管之人體試驗案:發生非預期且與藥品相關之 案件、預期且相關之死亡案件。
  - 通報時效:主持人於得知本院受試者發生非預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應,應於獲知日起七日內通報IRB,並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料;
     死亡或危及生命以外之案件應於獲知日起十五日內通報

## 需通報人體試驗委員會案件-2

- ■本院自行列管之案件(包括上市後藥品與學術案件):依據嚴重藥物不良反應通報辦法
  - 發生與藥物相關之死亡、危及生命、永久性身心殘疾、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形、 導致住院或其他永久性傷害事件須通報。
  - 通報時效:主持人於得知本院受試者發生嚴重 不良事件後七日內,將相關資料函送IRB,並於 十五日內檢具詳細資料。
  - 主持人應於獲知日起七日內至本院網頁之安全 通報作業系統進行通報,由臨床藥師收案後評 估,院內ADR小組、藥委會會議確認後通報全 國藥物不良反應通報中心。

### 不良反應注意事項

■ 試驗期間若受試者發生相關不良事件或不良 反應應依醫院內IRB和衛生署規定及時通報 並持續追蹤。

# 藥品臨床試驗不良反應通報表格填寫指引

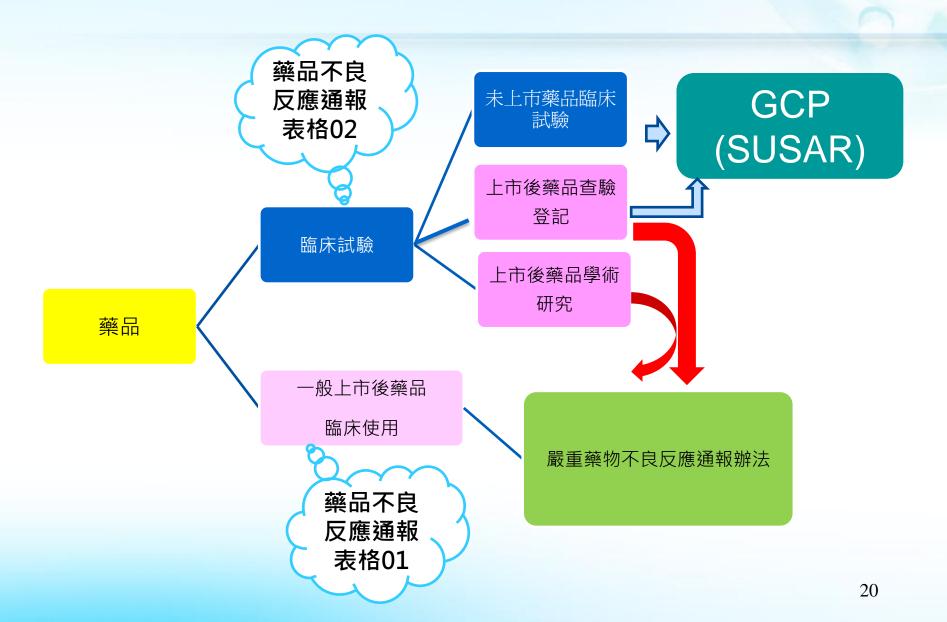




## 藥品臨床試驗不良反應通報

- ■目的
  - ■試驗委託者正確通報
  - 1. 未上市藥品臨床試驗【疑似未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)】
  - 2. 上市後藥品臨床試驗【嚴重藥品不良反應(SADR)】之用。
- 藥品臨床試驗,請一律使用「藥品不良反 應通報表格(02)」

## 藥品臨床試驗不良反應通報



(原通報單位織別代號:	<ul> <li>禁物不良反應通報表 行政院衛生署         <ul> <li>金箔: (02) 2396-0100</li></ul></li></ul>	# 物不良反應通報表    Fig.   Fig.			1 Language - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 -
# 物不良反應通報表	# 物不良反應通報表 行政院衛生署	# 物不良反應通報表 行政院衛生署			
<ul> <li>無物不良反應通報表 行政院指生署 電話:(02)2396-0100 (傳表:(02)2358-4100 台北市中正医無斯福路一段 32號 2 核 網址: 計ttp=!/adr.fda.gov.tw 電子が構造:</li></ul>	<ul> <li></li></ul>	<ul> <li>         接動不良反應通報表 行政院指生署         電話:(02)2396-0100 傳表:(02)2396-0100 傳表:(02)2396-0100 傳表:(02)2396-0100 傳表:(02)2396-0100 傳表:(02)2396-0100 传表:(02)2396-0100 传表:(02)2396-0100 传表:(02)2396-0100 传表:(02)2396-0100 传表:(02)2396-0100 传表:(02)2396-0100 传表:(02)2396-0100 传表:(02)2396-0100 肯表:(02)2396-0100 传表:(02)2396-0100 度子析信箱:(02)2396-0100</li></ul>		3. 通報中心接獲通報日期:	年 月 日 (由通報中心填寫)
			********		<ol> <li>案例來源: □ 國外 , (國家)</li> </ol>
行政 院 有 生 者	1.				□ 國內 , 225% 禁煙:
<ul> <li>電話:(02)2396-0100 (傳真:(02)2358-4100 (傳真:(02)2358-4100 (台北市中正區無所認格一段 32就2 / / / / / / / / / / / / / / / / / /</li></ul>	<ul> <li>・ (02) 2396-0100 (株真: (02) 2358-4100 (株理・ (02) 235</li></ul>	<ul> <li>電話: (02) 2396-0100 (傳真: (02) 2358 4100</li> <li>台北市中正医縣所為24-段 32 號 2 樓</li></ul>	行政院衛生署		
信義: (02) 2358-4100	(株式 (1) (1) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2	梅真:(02) 2358 4100   台北市中庄医新新福岛 - 段 32 技   接換: □ 醫療人員,職務: □ 連級報告,第 次   属性: □ 醫療人員,職務: □ 直級登記用 □ 準術研究用 □ 直級學記用 □ 準術研究用 □ 直級學記用 □ 準術研究用 □ 直接報 單位 総別代號: □ 11. 性別:□ 男□ 女 13. 超重: ○ 介 12. 出生日期: 年 月 日 及年餘: □ 成 14. 身高: ○ 分 12. 出生日期: 年 月 日 及年餘: □ 成 14. 身高: ○ 分 15. 不良反應後果 □ 日期: 年 月 日 及年龄: □ 成 14. 身高: ○ 分 (例知:第4品中证度、新/實功能指数等) □ 及元亡 原国: □ 居及是命 □ C	\$# ≤ : (02) 2396-0100		
金北市中正医最新編84 - 段 32 號 2 核   網址: https://adr.fda.gov.tw 電子信箱: adr@/tdrforg.tw   一段	6 北市中上医療斯福路一段 32 號 2 標 網址: https://adr.fda.gov.tw 電子信箱: adr.@tdrforg.tw    10	6 北市中丘医系斯福路 — 段 32 號 2 楼 網址: https://adr.fda.gov.tw 電子信幕: adr.@tdrf.forg.tw    10   護別代號:   □ 監験登記用 □ 準衡研究用   13   競童: □ 公介   14   身高: □ 公介   15   大変反應後果   17   相關检查及检验数據(排除日期) □ 日期: 年月日元で原因: □ 日期: 年月日元で原因: □ 日 一 元 で 原因: □ 日 一 日 一 元 で 原因: □ 日 一 日 一 元 で 原因: □ 日 上 東 2 日 日 一 元 で 原因: □ 日 上 東 2 日 日 一 元 で 原因: □ 日 上 東 2 日 日 一 元 で 原因: □ 日 上 東 2 日 日 一 元 で 原因: □ 日 上 東 3 日 日 一 元 で 原因: □ 日 上 東 3 日 日 一 元 で 原因: □ 日 上 東 3 日 日 一 元 で 原因: □ 日 上 東 3 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日	, ,		
■ 子信箱: adr@tdrfore.tw □	で子信箱: adr@tdrforg.tw	□ 是商			□ 堤凝報告,第 次
7. 試験名稱:	7. 試験名稱:	7. 試験名稱:	_		
8. 衛生署核准函文號:	8. 衛生署核准溫文號: □整驗祭記用□攀術研究用 9. 廠商試驗編號:    10. 機別代號:   11. 性別:□男□女   13. 健重: 公斤   (原通報單位機別代號:   12. 出生日期: 年 月 日	8. 衛生署核准函文號: □整驗登記用□攀術研究用  10. 識別代號: 「病過模單位識別代號: 「11. 性別:□男□女」 「12. 出生日期: 年 月 日 或年餘: 数 14. 身高: 公介  15. 不良反應後果 □ A. 死亡,日期: 年 月 日 死亡原因: □ B. 危及生命 □ C. 造成永久性殘疾 □ D. 胎兒先天性畸形 □ E. 等致病人住院或延長病人住院時間 □ F其他嚴重不良反應(異重要臨床急義之事件) □ G非嚴重不良反應(異重要臨床急義之事件) □ G非嚴重不良反應(異重要臨床急義之事件) □ G非嚴重不良反應(異重要臨床急義之事件) □ G非嚴重不良反應(異重要臨床急義之事件) □ 18. 其他相關資料(例如: 診斷、過敏、懷孕、吸菸、過級、腎力、過級、慢孕、吸菸、過級、胃止疾疫、患性疾病、肝管功能不全…等)  18. 其他相關資料(例如: 診斷、過敏、懷孕、吸菸、過級、胃心疾病、肝管功能不全…等)  18. 其他相關資料(例如: 診斷、過敏、懷孕、吸菸、過級、胃心疾病、肝管功能不全…等)  18. 其他相關資料(例如: 診斷、過敏、懷孕、吸菸、過級、胃血疾病、肝管功能不全…等)	電子信箱: <u>adr@tdrf.org.tw</u>		
10. 識別代號:   11. 性別: □男□女   13. 體重: ○○斤   (原通報單位織別代號:   )   12. 出生日期: 年 月 日或年餘:   歲   14. 身高: ○○分   15. 不良反應後果   17. 相關檢查及檢驗數據(持附日期)   (例知: 雜品血中灌屋、肝/劳功能指数等)   平	10.	9. 廠商試驗編號:   11. 性別: □男□女		7. 試驗名稱:	
1. 病人基本資料	1. 病人基本資料	1. 病人基本資料		8. 衛生署核准函文號:	□查验登记用 □攀術研究用
10. 臟別代號:	10. 臟別代號:	10. 臟別代號:		9. 廠商試驗編號:	
(原通報單位線別代號: 1.1. 1.1. 1.1. 1.1. 1.1. 1.1. 1.1. 1.	(原通報單位線別代號: 12.出生日期: 年 月 日或年齢: 歳 14.身高: 公分    12.出生日期: 年 月 日或年齢: 歳 14.身高: 公分    15.不良反應後果	(原通報單位機別代號: 12.出生日期: 年 月 日或年齢: 数 14.身高: 公分    12.出生日期: 年 月 日或年齢: 数 14.身高: 公分    15.不良反應後果		I. 病人基本資料	
15. 不良反應後果 □ A. 死亡,日期: 年 月 日	15. 不良反應後果 □ A. 死亡,日期: 年 月 日 死亡原因: □ B. 危及生命 □ C. 造成永久性殘疾 □ D. 胎兒先天性畸形 □ E. 導致病人住院或延長病人住院時間 □ E. 其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) □ G非嚴重不良事件(非上述還項者) 16. 通報案件之構述(對於案件對生射後時序填寫・應包括不良反應對生之日期、郵金、超收、其他疾為、肝/實功能不全專)  18. 其他相關資料(例如:診斷、過敏、懷孕、吸菸。過減、習慣、其他疾為、肝/實功能不全專) □ 6. 通報案件之構述(對於案件對生射後時序填寫・應包括不良反應對生之日期、郵金、超收、與重核度及表置) 不良反應症狀:	15. 不良反應後果 □ A. 死亡,日期: 年 月 日 □ B. 危及生命 □ C. 造成永久性殘疾 □ D. 胎兒先天性畸形 □ E. 導致病人住院或延長病人住院時間 □ F.其他嚴重不良反應(異重要臨床意義之事件) □ G非嚴重不良事件(非上述遏項者) 16. 通報案件之構述(對依案件發生射後時序填寫,應包括不良反應發生之日期、郵位、超減、習慣、其他疾病、肝/費功能不全等)  18. 其他相關資料(例如:診斷、過敏、懷孕、吸菸、過減、習慣、其他疾病、肝/費功能不全等)		11. 性别: □男□女	
15. 不良反應後果 □ A.死亡,日期: 年 月 日 死亡原因: □ B. 庭及生命 □ C. 遊成永久性殘疾 □ D. 胎兒先天性畸形 □ E. 尊致病人住院時間 □ F.其他嚴重不良事件(非上述逐項者)  16. 通報案件之描述(對效案件對生射後時序域為,應也括不良反應對生之日期、部位、超狀、與重複度及處置) 不良反應症狀:	15. 不良反應後果 □ A.死亡,日期: 年 月 日 □ D. 施及生命 □ C. 遊成永久性殘疾 □ D. 胎兒先天性畸形 □ E. 專致病人住院或延長病人住院時間 □ E. 其他嚴重不良反應(異重要臨床意義之事件) □ G非嚴重不良事件(非上述選項者)  16. 通報案件之描述(請依案件每生前後時序填寫・應包括不良反應發生之日期、細位、避狀、異重無度及處置) 不良反應症狀:  17. 相關檢查及檢驗數據(耕於日期) (例知:雜品在中液度、肝/費功能指数等) (例知:雜品在中液度、肝/費功能指数等) (例知:雜品在中液度、肝/費功能指数等) (例知:雜品在中液度、肝/費功能指数等) (例知:雜品在中液度、肝/費功能指数等)	15. 不良反應後果 □ A.死亡,日期: 年 月 日 死亡原因: □ B.危及生命 □ C.造成永久性殘疾 □ D.胎兒先天性畸形 □ E.導致病人住院或延長病人住院時間 □ E.其他嚴重不良反應(異重要臨床意義之事件) □ G非嚴重不良事件(非上述選項者)  16. 通報案件之描述(請依案件長生前後時序域寫・應包括不良反應最生之日期、細位、監被、異會無度及處置) 不良反應症狀:	(原通報單位織別代號:)	12. 出生日期 : 年 月 :	B 或年龄:
□A死亡,日期: 年 月 日 死亡原因: □B. 應及生命 □C. 遊成永久性殘疾 □D. 胎兒先天性畸形 □E. 導致病人住院或延長病人住院時間 □F其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) □G非嚴重不良事件(非上述選項者)  16. 通報案件之描述(對依案件歌生射後時序或寫,應包括不良反應發生之日期、部位、超版、其他疾病、肝/實功能不全等)  17. 通報案件之描述(對依案件歌生射後時序或寫,應包括不良反應發生之日期、部位、超版、其他疾病、肝/實功能不全等)	□A.死亡,日期: 年 月 日 死亡原因: □B.卷及生命 □C.遊成永久性殘疾 □D.胎兒先天性畸形 □E.專致病人住院或延長病人住院時間 □F其他嚴重不良反應(異重要臨床意義之事件) □G非嚴重不良事件(非上述選項者)  16. 通報案件之描述(辨依案件發生有後時序域寫·應包括不良反應發生之日期、部位、超收、與重額度及處置) 不良反應症狀:	□A.死亡,日期: 年 月 日 死亡原因: □B.卷及生命 □C.遊成永久性殘疾 □D.胎兒先天性畸形 □E.專致病人住院或延長病人住院時間 □F其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) □G非嚴重不良事件(非上述選項者)  16. 通報案件之描述(持依集件發生前後時序域為,應包括不良反應發生之日期、細位、超收、其也疾為、肝/實功能不全等)  16. 通報案件之描述(持依集件發生前後時序域為,應包括不良反應發生之日期、細位、超收、其他疾為、肝/實功能不全等)		II.不良反應有關資料	
<ul> <li>死亡原因:</li> <li>□ B. 危及生命</li> <li>□ C. 造成永久性殘疾</li> <li>□ D. 胎兒光天性畸形</li> <li>□ E. 導致病人住院或延長病人住院時間</li> <li>□ F. 其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件)</li> <li>□ G非嚴重不良事件(非上述选项者)</li> <li>16. 通報案件之描述(排放案件数生射後時序域署,應包括不良反應数生之日期、部份、型板、其他疾病、肝/贵功能不全等)</li> <li>16. 通報案件之描述(排放案件数生射後時序域署,應包括不良反應数生之日期、部份、型板、其他疾病、肝/贵功能不全等)</li> <li>16. 通報案件之描述(排放案件数生射後時序域署,應包括不良反應数生之日期、部份、型板、其他疾病、肝/贵功能不全等)</li> </ul>	死亡原因: □B. 危及生命 □C. 造成永久性殘疾 □D. 胎兒先天性畸形 □E. 專致病人住院畸間 □F其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) □G非嚴重不良事件(非上述選項者) 16. 通報案件之描述(射依案件對生前後時序填寫,應也將不良反應對生之日期、部份、對信、其他疾病、肝/實功能不全專)  16. 通報案件之描述(射依案件對生前後時序填寫,應也將不良反應對生之日期、部份、對信、其他疾病、肝/實功能不全專)	死亡原因: □B.卷及生命 □C.造成永久性殘疾 □D.胎兒先天性畸形 □E.尊致病人住院或延長病人住院時間 □F其他嚴重不良反應(異重要臨床意義之事件) □G非嚴重不良事件(非上述還項者) 16. 通報案件之描述(特依案件發生前後時序填寫,應也括不良反應發生之日期、部位、益收、與重額度及處置) 不良反應症狀:	15. 不良反應後果		
□ B. 危及生命 □ C. 遊成永久性殘疾 □ D. 胎兒先天性畸形 □ E. 專致病人住院或延長病人住院時間 □ F. 其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) □ G. 非嚴重不良事件(非上述選項者) 16. 通報案件之描述(對依案件發生前後時序項署,應包括不良反應發生之目期、細位、對板、其他疾病、肝/費功能不全專) 16. 通報案件之描述(對依案件發生前後時序項署,應包括不良反應發生之目期、細位、	□ B. 危及生命 □ C. 遊成永久性殘疾 □ D. 胎兒先天性畸形 □ E. 導致病人住院或延長病人住院時間 □ F. 其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) □ G. 罪嚴重不良事件(非上述選項者) 16. 通報案件之描述(對依案件發生前後時序填寫,應包括不良反應發生之日期、細位、程度、其他疾病、肝/實功能不全等)  16. 通報案件之描述(對依案件發生前後時序填寫,應包括不良反應發生之日期、細位、在股、嚴重程度處置) 不良反應症狀:	□ B. 危及生命 □ C. 造成永久性殘疾 □ D. 胎兒先天性畸形 □ E. 導致病人住院或延長病人住院時間 □ E. 其他嚴重不良反應(異重要臨床意義之事件) □ G非嚴重不良事件(非上述選項者) 16. 通報案件之描述(對依案件發生前後時序或書·應也括不良反應發生之日期、紹介、對板、其他疾病、肝/實功能不全專)  18. 其他相關資料(例如:診斷、過敏、懷孕、吸菸、過減、習板、其他疾病、肝/實功能不全專)			(例知:雜品血中灌座、肝/觜功能指数
□ C. 遊成永久性殘疾 □ D. 胎兒先天性畸形 □ E. 導致病人住院或延長病人住院時間 □ E. 其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) □ G. 非嚴重不良事件(非上述選項者)  16. 通報案件之描述(特依案件發生前後時序項書·應也移不良反應發生之日期、細位、 症狀、異重務度及處置) 不良反應症狀:	□ C. 遊成永久性殘疾 □ D. 胎兒先天性畸形 □ E. 導致病人住院或延長病人住院時間 □ E. 其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) □ G非嚴重不良事件(非上述選項者) 16. 通報案件之描述(持续案件發生前後時序或書·應包括不良反應發生之目期、紹儉、其他疾病、肝/智功能不全等) □ 在狀、與重務度及處置) 不良反應症狀:	□ C. 遊成水久性殘疾 □ D. 胎兒先天性畸形 □ E. 導致病人住院或延長病人住院時間 □ F其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) □ G非嚴重不良事件(非上述選項者)  16. 通報案件之描述(對效案件發生前後時序項書,應包括不良反應發生之日期、部份、企設、其他疾病、肝/智功能不全等) □ 在狀、與重核應及處置) 不良反應症狀:	死亡原因:	·	
□ D.胎兒先天性畸形 □ E. 導致病人住院或延長病人住院時間 □ F.其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) □ G非嚴重不良事件(非上述選項者) 16. 通報案件之描述(對依案件發生前後時序填寫,應包括不良反應發生之日期、細位、超版、其他共為、肝/實功能不全等)  本狀、尿量核度及處置) 不良反應症狀:	□ D.胎兒先天性畸形 □ E.導致病人住院或延長病人住院時間 □ E.其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) □ G非嚴重不良事件(非上述選項者) 16. 通報案件之描述(持续案件整生前後時序域為,應包括不良反應發生之日期、細位、並收、與重務度及處置) 不良反應症狀:	□ D.胎兒先天性畸形 □ E.導致病人住院或延長病人住院時間 □ E.其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) □ G非嚴重不良事件(非上述選項者) 16. 通報案件之描述(對依案件發生前後時序項書·應包括不良反應發生之日期、部份、验收、其他疾病、肝/實功能不全專) 不良反應症狀:	□ B. 危及生命		
□ D.胎兒先天性畸形 □ E. 導致病人住院或延長病人住院時間 □ F.其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) □ G非嚴重不良事件(非上述選項者) 16. 通報案件之描述(對依案件發生前後時序填寫,應包括不良反應發生之日期、細位、超版、其他共為、肝/實功能不全等)  本狀、尿量核度及處置) 不良反應症狀:	□ D.胎兒先天性畸形 □ E.導致病人住院或延長病人住院時間 □ E.其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) □ G非嚴重不良事件(非上述選項者) 16. 通報案件之描述(持续案件整生前後時序域為,應包括不良反應發生之日期、細位、並收、與重務度及處置) 不良反應症狀:	□ D.胎兒先天性畸形 □ E.導致病人住院或延長病人住院時間 □ E.其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) □ G非嚴重不良事件(非上述選項者) 16. 通報案件之描述(對依案件發生前後時序項書·應包括不良反應發生之日期、部份、验收、其他疾病、肝/實功能不全專) 不良反應症狀:	□ C. 造成永久性殘疾		
□ E 導致病人住院或延長病人住院時間 □ E 其他嚴重不良反應(異重要臨床意義之事件) □ G 非嚴重不良事件(非上述選項者)  16. 通報案件之描述(特依案件發生前後時序項書·應也移不良反應發生之日期、細位、程度、其他共稱、肝/實功能不全等)  並狀、與重務度及處置) 不良反應症狀:	□ E. 導致病人住院或延長病人住院時間 □ E. 其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) □ G非嚴重不良事件(非上述選項者) 16. 通報案件之描述(持续案件發生前後時序或者,應包括不良反應發生之目期、紹依、對假、其他疾病、肝/智功能不全等) □ 在狀、與重務度及處置) 不良反應症狀:	□ E. 導致病人住院或延長病人住院時間 □ E. 其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) □ G非嚴重不良事件(非上述選項者) 16. 通報案件之描述(對效案件發生前後時序項書,應包括不良反應發生之日期、部位、程度、其他疾病、肝/智功能不全等) □ 在狀、與重核應及處置) □ 不良反應症狀:			
□F其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) □G非嚴重不良事件(非上述選項者)  16. 通報案件之描述(持续案件發生前後時序域書·應包括不良反應發生之日期、細位、益狀、反重無度及處置) 不良反應症狀:	□ F其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) □ G非嚴重不良事件(非上述選項者) 16. 通報案件之描述(対效案件發生前後時序域器・應包括不良反應發生之日期、細位、其他疾病、肝/皆功能不全等)  本狀、異重務度及處置) 不良反應症狀:	□ F其他嚴重不良反應(異重要臨床意義之事件) □ G非嚴重不良事件(非上述選項者) 16. 通報案件之描述(持续案件發生前後時序項書·應包括不良反應發生之日期、卸位、益狀、異重務屢及愈匱) 不良反應症狀:	The second secon	4 00	
□ G非嚴重不良事件(非上述選項者)  16. 通報案件之描述(特依案件發生射後時序填寫·應包括不良反應發生之目期、細位、 症狀、反重務度及免恿)  不良反應症狀:	□ G非嚴重不良事件(非上述選項者)  16. 通報案件之描述(請依案件發生射後時序填寫·應包括不良反應發生之目期、如你、 症狀、既重務度及處置) 不良反應症狀:	□ G非嚴重不良事件(非上述選項者)  16. 通報案件之描述(對效案件發生前後時序項書·應包括不良反應發生之日期、郵低、其他疾病、肝/者功能不全等)  並狀、與重複度及應重)  不良反應症狀:			
□ G非嚴重不及事件(非上述逐项者)  16. 通報案件之描述(特依案件数生射线时序域器·應包括不良反應数生之日期、細位、 症状、尿重核度及免疫) 不良反應症狀:	□ C非嚴重不及事件(非上述選項者)  16. 通報案件之描述(特依案件套生射後時序填写·應包括不良反應套生之日期、紹仇、 症狀、異重無度及為置) 不良反應症狀:	□ C非嚴重不良事件(非上述選項者)  16. 通報案件之描述(特依案件發生前後時序填寫·應包括不良反應發生之日期、部位、起狀、嚴重無應及惠匱)  不良反應症狀:	<ul><li>口上其他嚴重不良反應(具重要臨床;</li></ul>	<b>意義之事件</b> )	18 其他相關資料 (加加 · 咖啡 · 现4 · ***
16. 通報案件之描述(特依案件长生射线时序填写·應包括不良反應长生之日期、紹位、 症状、尿量程度及免费) 不良反應症狀。	16. 通报案件之描述(特依案件长生射线时序域者·應包括不良反應长生之日期、邰伽、超狀、威重核度及處置) 不良反應症狀:	16. 通報案件之描述(特效案件数生射後時序填寫·應包括不良反應数生之日期、部位、 症狀、氨重核度及息息) 不良反應症狀。	□G非嚴重不良事件(非上述選項者)		1
不良反應症狀:	不良反應症狀:	不良反應症狀:	16. 通報案件之描述(特依案件长生前後時	- 序筑黟· 應包括不 负反應發生之日期、卻位	· ·
不及反應福亞·	小 及 及 應 梅 · ·	小 & 反應 梅 ·			
			不及反應描述。		

		]	Ⅲ. 用集相關	資料				
19.用樂情形	□試驗級:	口對照	<b>[組</b> :		安慰劑組 :			
22.713 THE 1/4 //2	□ 尚未用樂	□ 無法	·得知 (□尚	未解碼 口	其他:		)	
	學名/商品名	송률/ <b>創</b> 型 46	·赣途徑 🛭	附量/頻率	超远日期	適應症	<b>廢牌/批號</b>	效期
20.可疑樂品	#1 #2							
21. 是否同時使用口	西縣*□ 中草縣	* □ 健康食品* □ 其	-他:	* <del>公</del>	<b>「同時使用・精璃</b>	人併用產品)	ঝ•	
22 /¥ er ÷ e	學名/商品名	송 <b>물/</b> 創型 - 2	给蘩途徑	侧量/频率	超选目期	適應症	<b>瘀牌/批號</b>	效期
22.併用産品 (四赖·中赖·健康食品)	#1 #2							
23. 曾使用同類樂	品之经验	□是□否 □無法得失	g ##:		不良反應	į:		
24. 俘藥後不良反.	應是否減報	□是 □否□無法得失	a					
25. 再投樂是否出	現同樣反應	□是 □香 □無法得到	ξσ					
IV. 因果關係								
	ertain),口很可能	E相關 (Probable)・□	可能相關 (Pos	sible) • ㅁㅋ	F 太可能相關(	Unlikely) •	口不相關(Unr	elated)
必填欄位							2	2012.02

#### 表格填寫說明

- ■必填資料欄位
  - 發生日期
  - 通報者獲知日期
  - ■試驗名稱
  - 廠商試驗編號
  - ■識別代碼
  - ■試驗用途
  - 不良反應後果
  - 不良反應症狀

