

個案編號 (由通報中心填寫):

醫療器材臨床試驗案不良事件通報表格

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 專線: (02) 2396-0100 傳真: (02) 2358-4100 網址: http://medwatch.fda.gov.tw 電子信箱: mdsafety@fda.gov.tw		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: 電話: 地址: 電子郵件: 試驗醫師: 屬性: ☐ 醫療人員 職稱: ☐ 廠商		5. 案例來源 ☐ 國外, (國家) ☐ 國內, 試驗醫院: 試驗醫師:			
		7. 試驗名稱:		6. 報告類別: ☐ 初始報告 ☐ 追蹤報告, 第 次			
		8. 衛生福利主管機關核准函文號: ☐ 查驗登記用 ☐ 學術研究用					
		9. 核准單位: ☐ 醫事司 ☐ 食品藥物管理署 ☐ 其他:					
		10. 廠商試驗編號:					
		I. 病人基本資料					
		11. 識別代號: (供通報者辨識用)		12. 性別: ☐ 男 ☐ 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							
16. 不良反應結果 ☐ A. 死亡, 日期: 年 月 日, 死亡原因: ☐ 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. 非嚴重不良事件 (請敘述)			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)				
17. 通報事件之描述 (請依事件發生前後順序填寫。應包括發生不良反應之部位、症狀、嚴重程度及處置)。 *不良反應症狀: *不良反應描述:			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)				
III. 懷疑的醫療器材							
20. 試驗醫材名稱							
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							
24. 醫療器材操作者 ☐ 醫療人員 ☐ 病人或其家屬 ☐ 其他			25. 使用日期: 年 月 日 26. 停用日期: 年 月 日 27. 使用原因:				
28. 是否可提供器材作評估 ☐ 是 取得來源 ☐ 否 ☐ 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. 試驗醫師評估醫材與 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. 試驗醫師評估手續程序與 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. 本案是否立即通知人體試驗委員會? ☐ *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			