**國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會**

書寫說明

-國內其他醫院或本院

**嚴重不良事件或非預期問題說明表**

本會核准編號IRB No.：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 計畫  名稱 | | 中文：  英文：  Protocol No.： | | | | | | | |
| 受試者編號：  此次為：□初始報告(Initial)  □追蹤報告(Follow-up)，第　　　次 | | | | | IRB收件章(西元年/月/日)： | | | | |
| 發生日期：西元　　　　年　　　月　　　日  獲知日期：西元　　　　年　　　月　　　日  通報日期：西元　　　　年　　　月　　　日 | | | | |
| 發生地點：□本院　　□國內　　　　　　　　醫院　　□國外其他醫院 | | | | | | | | | |
| 受試者加入臨床試驗日期：西元　　　　年　　　月　　　日  受試者開始使用臨床試驗藥物日期：西元　　　　年　　　月　　　日 | | | | | | | | | |
| 嚴重不良事件或非預期問題**描述** | | |  | | | | | | |
| 嚴重不良事件或非預期問題**結果**(可複選) | | | □死亡Death，日期：　　　年　　　月　　　日　　□危及生命Life-Threatening  □住院Hospitalization　　□延長住院Prolonged Hospitalization  □永久性殘疾Disability　　□先天性畸形Congenital Anomaly  □其他(請敘述) Others (Specify)： | | | | | | |
| 事件或問題**性質** | | | □預期Expected (請勾選明列於何處：□計畫書/主持人手冊/藥品仿單□受試者同意書，□其他，請說明Others (Specify)： )  □非預期Unanticipated | | | | | | |
| 因果關係 | | | 1. 與臨床試驗計畫相關性   □不相關Unrelated　　□存疑Unlikely　　□可能相關Possible  □極可能相關Probable/Likely　　□相關Related   1. 與臨床試驗藥物(□藥品□新醫療技術□新醫療器材)相關性(Naranjo Score：　　)   【註：本院必填Naranjo Score】  □不相關Unrelated，請說明：  □存疑Unlikely　　□可能相關Possible　　□極可能相關Probable/Likely  □相關Related | | | | | | |
| 此問題是否涉及對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)？ | | | | | | □是　□否 | | | |
| 註：上述三項勾選非預期、可能相關以上及涉及造成受試者或他人更大傷害風險，即屬非預期問題(Unanticipated problems involving risks to participants or others.)。 | | | | | | | | | |
| 計畫主持人評估 | | | * 1.本院無類似嚴重不良事件或非預期問題，已加強注意 * 2.本院有類似嚴重不良事件或非預期問題，已加強注意(受試者編號：　　　　　) | | | | | | |
| 以下可複選：   * 1.不影響計畫進行 * 2.會影響整體計畫之進行，建議： * 3.需修改計畫書 * 4.需修改受試者同意書 * 5.增加安全性處置 * 6.加強個案追蹤，繼續觀察 * 7.告知其他的受試者 * 8.其他，請說明： | | | | | | |
| 嚴重不良事件或非預期問題現況 | | | * 住院中，入院日期：　　　　年　　　　月　　　　日 * 已轉院，轉至　　　　　　　　醫院 * 已出院，出院日期：　　　　年　　　　月　　　　日 * 至門診追蹤，　　　　　　　科門診 * 症狀已解除 * 死亡，死亡日期：　　　　年　　　　月　　　　日 * 其他，請說明Others (Specify)： | | | | | | |
| 嚴重不良事件或非預期問題追蹤處理 | | | * 本院尚未收案「建議存查」 * 本院暫停收案「建議存查」 * 本院已收案結束「建議存查」 * 本院持續收案，敬會「人體研究倫理審查委員會委員審查」 | | | | | | |
| 嚴重不良事件或非預期問題是否為非預期且與試驗相關 | | | * 否 * 是，請說明相關處置措施（可複選）：□依計畫繼續執行　□改變劑量   □受試者退出試驗，退出試驗日期：　　　年　　　月　　　日  □其他，請說明Others (Specify)： | | | | | | |
| 計畫主持人聲明：  1. 本人負責執行此臨床研究，願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。  2. 此份嚴重不良事件或非預期問題通報內容，經由本人確認無誤；若有需要願提供相關資訊給成大醫院人體研究倫理審查委員會，以作確保受試者權益之審核。 | | | | | | | | | |
| **計畫主持人簽名**： | | | | | | | **日期**：　　　　年　　　　月　　　　日 | | |
| **以下由人體研究倫理審查委員會填寫** | | | | | | | | | |
| 藥劑部評估 | 初審評估意見：與臨床試驗藥物相關性： | | | | | | | | |
| **專責藥師簽名**： | | | | | | | **日期**：　　　　年　　　　月　　　　日 | |
| 嚴重不良事件或非預期問題之審查委員評估意見： | | | | | | | | | |
| 此欄適用於本院案例 | 對受試者或他人未預期危害風險評估（請務必勾選本項）。  □並未超過最小風險　　□微幅超過最小風險　　□明顯超過最小風險 | | | | | | | | |
| 1.是否為非預期(即未記載於計畫書/主持人手冊/藥品仿單/受試者同意書)。  □是 □否  2.與參與研究可能相關。  □是 □否  3.可能使得受試者或他人產生原已知風險之外的傷害風險(身體、心理、經濟及社會層次)。  □是 □否  **4.判斷原因註1：**  **註1：務必說明符合各別上述三項條件判定之原因，研究團隊若自行判斷為非預期問題，不論審查委員判斷是否屬非預期問題，皆須填寫判斷原因。**  **註2：同時符合以上三條件，為非預期問題須提至大會討論；若為SUSAR的追蹤通報，則由審查委員判定是否需提至大會討論。** | | | | | | | | |
| 結果總結：  □無其他修正建議，提報審查會議核備 | | | | □建議修正 | | | | | □進行實地訪查後，提審查會議討論 |
| □提審查會議討論  \*提醒：以下本院案例之**初始報告**需提至審查會議討論  1.所有試驗-非預期嚴重不良反應  2.新醫療器材試驗-非預期且相關/不相關之嚴重不良事件  3.新醫療技術-預期/非預期且相關之嚴重不良反應 | | | | | | | | | |
| □其他，請說明： | | | | | | | | | |
| 此案是否需函知國內其他IRB：□否　□是  此案是否需提問至計畫主持人：□否　□是 | | | | | | | | **審查委員簽名**：  **日期**：　　　　　年　　　　　月　　　　　日 | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 【請注意】本院藥品嚴重不良事件或問題須填報Naranjo score，若確定不相關或國外發生則免填。 | | | |
| Naranjo Score總分 | | | |
| 不良事件或問題評估（Naranjo，1981） | 是 | 否 | 不知 |
| 1. 此不良事件或問題是否有研究報告確定？ | +1 | 0 | 0 |
| 1. 此不良事件或問題是否發生於服藥之後？ | +2 | -1 | 0 |
| 1. 當停藥或使用此藥之解藥，不良事件或問題是否減輕？ | +1 | 0 | 0 |
| 1. 停藥一段時間再重新使用該品項，同樣不良事件或問題是否再發生？ | +2 | -1 | 0 |
| 1. 有沒有其他原因(此藥以外)可以引起同樣之不良事件或問題？ | -1 | +2 | 0 |
| 1. 當給予安慰劑時，此不良事件或問題是否會再度發生？ | -1 | +1 | 0 |
| 1. 此藥物的血中濃度是否達到中毒劑量？ | +1 | 0 | 0 |
| 1. 對此病人而言，藥物劑量與不良事件或問題的程度是否成正向關係？ | +1 | 0 | 0 |
| 1. 病人過去對同樣或類似藥物是否也產生同樣的不良事件或問題？ | +1 | 0 | 0 |
| 1. 此不良事件或問題是否有客觀證據？(例如檢驗報告數值) | +1 | 0 | 0 |
| 總分 e： |  |  |  |
| 判斷屬於下列何者：  □≧9分：確定definite □5-8分：極可能probable □1-4分：可能possible　□≦0分：存疑questionable | | | |