國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會
非預期嚴重不良反應說明表

本會核准編號 IRB No.:_____

計畫名稱	中文： 英文： Protocol No.： 本試驗案屬：☐藥品　☐新醫療技術　☐新醫療器材

受試者編號	初始／追蹤報告（次數）	發生日期	獲知日期	通報日期	發生地點	加入臨床試驗日期／使用試驗用藥日期	非預期嚴重不良反應描述	非預期嚴重不良反應結果（請填代號）	因果關係		計畫主持人評估		追蹤處理	是否為非預期且與試驗相關
									與臨床試計畫相關性	與臨床試驗藥物相關性	本院有無類似非預期嚴重不良反應	A 不影響計畫進行 B 會影響整體計畫之進行 C 需修改計畫書 D 需修改受試者同意書 E 增加安全性處置 F 加強個案追蹤，繼續觀察 G 告知其他的受試者 H 其他，請說明原因	A 本院未收案「建議存查」 B 本院暫停收案「建議存查」 C 本院已收案結束「建議存查」 D 本院持續收案，敬會「人體研究倫理審查委員會」	

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. 此份非預期嚴重不良反應通報內容，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
SUSAR 審查委員評估意見： □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 □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

填寫代號說明：1. 報告類別：I－初始報告；F－追蹤報告（如：F1-追蹤報告第一次）

2. 嚴重不良事件結果：A.死亡；B.危及生命；C.住院；D.延長住院；E.永久性殘疾；F.先天性畸形；G.其他，請敘述原因

3. 嚴重不良事件性質：A.預期；B.非預期；C.其他，請敘述原因

4. 因果關係：(1) 與臨床試驗計畫相關性：A.不相關；B.存疑；C.可能相關；D.極可能相關；E.相關

(2) 與臨床試驗藥物相關性：A.不相關；B.存疑；C.可能相關；D.極可能相關；E.相關

NCKUH IRB
服務・效率・團隊・卓越