

國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會 計畫主持人主導型臨床試驗嚴重不良事件或非預期問題說明表

本會核准編號 IRB No. : _____

書寫說明 - 本院

計畫名稱	中文： 英文： Protocol No. :
受試者編號： 此次為： <input type="checkbox"/> 初始報告(Initial) <input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 本院 <input type="checkbox"/> 國內 _____ 醫院 <input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 死亡 Death，日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日 <input type="checkbox"/> 危及生命 Life-Threatening <input type="checkbox"/> 住院 Hospitalization <input type="checkbox"/> 延長住院 Prolonged Hospitalization <input type="checkbox"/> 永久性殘疾 Disability <input type="checkbox"/> 先天性畸形 Congenital Anomaly <input type="checkbox"/> 其他(請敘述) Others (Specify) : _____
事件或問題性質	<input type="checkbox"/> 預期 Expected (請勾選明列於何處： <input type="checkbox"/> 計畫書/主持人手冊/藥品仿單 <input type="checkbox"/> 受試者同意書， <input type="checkbox"/> 其他，請說明 Others (Specify) : _____) <input type="checkbox"/> 非預期 Unanticipated
因果關係	1. 與臨床試驗計畫相關性 <input type="checkbox"/> 不相關 Unrelated <input type="checkbox"/> 存疑 Unlikely <input type="checkbox"/> 可能相關 Possible <input type="checkbox"/> 極可能相關 Probable/Likely <input type="checkbox"/> 相關 Related 2. 與臨床試驗藥物(<input type="checkbox"/> 藥品 <input type="checkbox"/> 新醫療技術 <input type="checkbox"/> 新醫療器材)相關性(Naranjo Score: _____) 【註：本院必填 Naranjo Score】 <input type="checkbox"/> 不相關 Unrelated，請說明：_____ <input type="checkbox"/> 存疑 Unlikely <input type="checkbox"/> 可能相關 Possible <input type="checkbox"/> 極可能相關 Probable/Likely <input type="checkbox"/> 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)？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
註：上述三項勾選非預期、可能相關以上及是涉及造成受試者或其他人更大傷害風險，即屬非預期問題(Unanticipated problems involving risks to participants or others.)。	
計畫主持人評估	<input type="checkbox"/> 1. 本院無類似嚴重不良事件或非預期問題，已加強注意 <input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 1. 不影響計畫進行 <input type="checkbox"/> 2. 會影響整體計畫之進行，建議：_____ <input type="checkbox"/> 3. 需修改計畫書 <input type="checkbox"/> 4. 需修改受試者同意書 <input type="checkbox"/> 5. 增加安全性處置

已註解 [u1]: 請填寫通報 IRB 日期

已註解 [u2]: 本院之個案請填 Naranjo Score，並評估與藥品之相關性，若不相關，請加以說明原因。

已註解 [u3]: 倘勾選“本院有類似嚴重不良反應或事件”，請記得填寫相關受試者之編號。

	<input type="checkbox"/> 6.加強個案追蹤，繼續觀察 <input type="checkbox"/> 7.告知其他的受試者 <input type="checkbox"/> 8.其他，請說明：_____
嚴重不良事件或非預期問題現況	<input type="checkbox"/> 住院中，入院日期：_____年_____月_____日 <input type="checkbox"/> 已轉院，轉至_____醫院 <input type="checkbox"/> 已出院，出院日期：_____年_____月_____日 <input type="checkbox"/> 至門診追蹤，_____科門診 <input type="checkbox"/> 症狀已解除 <input type="checkbox"/> 死亡，死亡日期：_____年_____月_____日 <input type="checkbox"/> 其他，請說明 Others (Specify)：_____
嚴重不良事件或非預期問題追蹤處理	<input type="checkbox"/> 本院尚未收案「建議存查」 <input type="checkbox"/> 本院暫停收案「建議存查」 <input type="checkbox"/> 本院已收案結束「建議存查」 <input type="checkbox"/> 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與試驗相關	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請說明相關處置措施：(可複選)： <input type="checkbox"/> 依計畫繼續執行 <input type="checkbox"/> 改變劑量 <input type="checkbox"/> 受試者退出試驗，退出試驗日期：_____年_____月_____日 <input type="checkbox"/> 其他：_____
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)。 <input type="checkbox"/> 並未超過最小風險 <input type="checkbox"/> 微幅超過最小風險 <input type="checkbox"/> 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)。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 2. 與參與研究可能相關。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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)。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 4. 判斷原因 ^{**1} ：
^{**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。 ^{**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。	

已註解 [u4]: 請記得填寫相關處置及措施。

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 **審查委員簽名：** _____

此案是否需提問至計畫主持人： 否 是 **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
2. 此不良事件或問題是否發生於服藥之後?	+2	-1	0
3. 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
4. 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
5. 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
6. 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
7. 此藥物的血中濃度是否達到中毒劑量?	+1	0	0
8. 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
9. 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
10. 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