

# 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. : \_\_\_\_\_

計畫 名稱	中文： 英文： Protocol No. :	
受試者編號：_____		IRB 收件章(西元年/月/日)：
此次為： <input type="checkbox"/> 初始報告(Initial) <input type="checkbox"/> 追蹤報告(Follow-up)，第 _____ 次		
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	NCKUH IRB	
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: _____) <b>【註：本院必填 Naranjo Score】</b> <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 <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	
<b>以下由人體研究倫理審查委員會填寫</b>	
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 違規定義為研究相關人員及試驗機構所造成之計畫偏離或是執行人體研究的過程不符合臨床試驗相關法規或本院相關規範，本案是否為違規事件？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，違規等級為： <input type="checkbox"/> 輕微違規 <input type="checkbox"/> 嚴重違規(違規的結果增加受試者危險、影響受試者權益，或是可能損及研究的正確性) <input type="checkbox"/> 持續性違規(經人體研究倫理審查委員會判斷，此種類型的違規若不採取某些措施，其違規情形會一再出現) <b>嚴重/持續性違規判斷原因(務必填寫)：</b>
<b>※若為嚴重或持續性違規，須提至大會討論。</b>	

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<sup>註1</sup> (務必填寫)：

<sup>註1</sup>：同時符合以上三條件，為非預期問題，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。

<sup>註2</sup>：若為超過最小風險之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

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