
	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	發生嚴重不良反應事件後的處理程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP024
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

目錄

1	目的.....	2
2	範圍.....	2
3	職責.....	2
4	流程.....	2
5	細則.....	3
5.1	受理嚴重不良反應事件通報文件.....	3
5.2	審查前置作業.....	4
5.3	審查嚴重不良反應事件.....	4
5.4	會議審查及討論.....	5
5.5	通知計畫主持人或臨床試驗單位.....	5
5.6	資料歸檔.....	5
6	名詞解釋.....	5
7	附件清單.....	7
8	參考文獻.....	7
	附件 SOP024-01 試驗偏差紀錄表.....	9
	附件 SOP024-02 衛生福利部藥物不良反應通報表.....	11
	附件 SOP024-03 衛生福利部醫療器材臨床試驗案不良事件通報表.....	14

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	發生嚴重不良反應事件後的處理程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP024
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

1 目的

提供任何經人體試驗委員會核准的試驗，發生嚴重不良反應事件（SAE）或非預期事件之處理程序。計畫主持人或試驗委託者必須將嚴重不良事件於獲知日起 7 日內通報至本委員會，並在獲知日起 15 日內提供詳細書面資料，非預期事件亦需於追蹤審查報告內說明。

2 範圍

適用於由計畫主持人、資料與安全監測者、試驗委託者、本委員會委員或其他相關團體所提報 SAE 及非預期事件報告之檢視評估。

3 職責

人體試驗委員會之主要職責在於檢視及找出 SAE 及非預期事件內所隱含對受試者的危險，或其他倫理問題。此外，委員會於適當情況下提供解決方案。

人體試驗委員會也應確認研究團隊對於持續性追蹤審查規定之相關政策及通報程序皆已瞭解。

人體試驗委員會主任委員負責初步篩選評估報告，判斷其是否需全體會議審查，或委託其他專家審查。

4 流程

項次	工作內容	負責成員
1	受理嚴重不良反應事件通報文件	人體試驗委員會秘書處 /研究團隊/主任委員
	↓	
2	審查前置作業	人體試驗委員會秘書處 /研究團隊/主任委員
	↓	
3	審查嚴重不良反應事件	人體試驗委員會全體成員 諮詢專家/受試者代表/研究團隊 代表/秘書處/主任委員

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	發生嚴重不良反應事件後的處理程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP024
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

		↓
4	會議審查及討論	人體試驗委員會全體成員
		↓
5	通知計畫主持人或臨床試驗單位	人體試驗委員會秘書處 /研究團隊/主任委員
		↓
6	資料歸檔	人體試驗委員會秘書處

5 細則


5.1 受理嚴重不良反應事件通報文件

5.1.1 依據衛生福利部公告之藥品優良臨床試驗準則第 106 條：

- 受試者發生任何嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，並儘快提供詳細書面報告。發生未預期之嚴重藥品不良反應，試驗主持人應立即通知人體試驗委員會。但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。
- 試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報主管機關或其委託機構，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。
- 試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命以外之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起十五日內通報主管機關或其委託機構，並提供詳細書面資料。第一項之口頭及書面報告，應以受試者代碼代表受試者之身分，不得顯示受試者之姓名、身分證統一編號、住址或其他可辨認受試者身分之資訊。
- 嚴重不良事件與嚴重藥品不良反應之項目由主管機關公告之。

5.1.2 通報者依據試驗畫類別填寫並檢附下列相關送審文件：

5.1.2.1 行政院衛生福利部「藥物不良反應通報表」。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	發生嚴重不良反應事件後的處理程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP024
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

5.1.2.2 行政院衛生福利部「醫療器材臨床試驗案不良事件通報表」。

5.2 審查前置作業

5.2.1 SAE 報告得由主任委員先行審查後如指派一名醫療委員進行審查。

5.2.2 秘書處將 SAE 通報相關文件送交審查委員

5.2.3 審查結果提委員會報告

5.3 審查嚴重不良反應事件

5.3.1 依據人體試驗管理辦法第 9 條：

受試者於人體試驗施行期間發生下列情事，或任何時間發生與人體試驗有關之下列情事時，醫療機構應通報中央主管機關：

- 死亡。
- 危及生命。
- 永久性身心障礙。
- 受試者之胎兒或新生兒先天性畸形。
- 需住院或延長住院之併發症。
- 其他可能導致永久性傷害之併發症。

前項通報應於得知事實後七日內為之，並於十五日內檢具詳細調查資料送中央主管機關。

5.3.2 依據人體試驗管理辦法第 12 條

審查會對其審查通過之人體試驗應每年至少查核一次。前項查核發現有下列情事之一者，得令其限期改善或終止人體試驗：

- 未依規定經審查會通過或中央主管機關核可，自行變更人體試驗內容。
- 顯有影響受試者權益、安全之事實。
- 不良事件發生數或嚴重度顯有異常。
- 有足以影響人體試驗成果評估之事件。
- 人體試驗未完成前，有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益，或顯有實益致不利於對照組。

中央主管機關知有前項情事，得令其終止人體試驗。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	發生嚴重不良反應事件後的處理程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP024
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

5.3.3 審查委員依通報內容審查 SAE

5.3.3.1 評估 SAE 與試驗之相關性

5.3.3.2 SAE 為預期或非預期

5.3.3.3 SAE 是否會增加受試者風險

5.3.3.4 是否需修改計畫書及受試者同意書

5.3.4 審查委員填寫臨床試驗藥品不良反應審查表建議應採取之處理方式，並送回秘書處。

5.3.4.1 要求修改試驗計畫書或受試者同意書。

5.3.4.2 要求提供進一步資訊。

5.3.4.3 暫停或終止計畫執行。

5.3.4.4 不需採取行動（資料存查）。

5.3.4.5 其他意見。

5.3.5 秘書處將本院發生之 SAE 提交委員會會議中報告。

5.3.6 秘書處將非本院發生之 SAE 呈核後存查。

5.4 會議審查及討論

5.4.1 秘書處於會議中報告本院發生之 SAE

5.4.2 委員會得就通報內容，審核並決議應採取之處理方式，例如：

5.4.2.1 要求修訂試驗計畫書或受試者同意書。

5.4.2.2 要求提供進一步資訊。

5.4.2.3 暫停或終止試驗。

5.4.2.4 不採取行動

5.5 通知計畫主持人或臨床試驗單位

5.5.1 如有任何決定產生，秘書處應通知計畫主持人或臨床試驗單位應該採取之行動。

5.6 資料歸檔

5.6.1 秘書處將 SAE 通報資料，依序存放於該計畫案之檔案夾內


6 名詞解釋

6.1 不良事件 (Adverse Event): 受試者參加試驗後所發生之任何不良情況。此項不良情況與試驗藥品/儀器間不一定具有因果關係。此不良事件為使

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	發生嚴重不良反應事件後的處理程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP024
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

用試驗藥品/儀器後、不被預期或希望之狀況，不管是否與試驗藥品/儀器有關。

- 6.2 藥物不良反應 (Adverse Drug Reaction)：新藥品/儀器或新的使用途徑在臨床前使用經驗中，特別是治療劑量過去未產生毒性及非預期之反應時，此項反應與試驗藥品間，應具有合理之因果關係，且此因果關係無法被排除。關於已上市藥品，主要為此藥品產生毒性及非預期之反應，此反應係發生於一般常使用於人體以預防、診斷或治療疾病或調整生理功能之劑量。
- 6.3 查驗登記新藥：具有治療功用製劑，於人體進行科學性研究，驗證其療效與安全性，並取得上市核准。
- 6.4 嚴重不良反應 SAE (Serious Adverse Event)：因試驗致發生下列嚴重不良反應者，如：
- 死亡—如病患死亡被認為係不良反應之直接結果。
 - 危及生命—如病患於發生不良事件時有死亡危險，或如繼續使用試驗產品可能造成病患死亡。例如：心臟節律器功能喪失；胃腸道出血；骨髓功能抑制；輸液幫浦功能異常造成藥物劑量過量。
 - 導致病人住院或延長病人住院時間—如因不良事件發生導致病患需住院或延長住院時間。例如：過敏性反應；偽膜性結腸炎；出血導致住院或延長住院時間。
 - 永久性殘疾—如不良事件對病患身體功能/結構、身體活動或生命品質，造成嚴重性、永久性的改變、損害或傷害。例如：因藥物引起過度凝集之腦血管意外；中毒；周邊神經病變。
 - 先天性畸形—如於懷孕前或懷孕期間暴露於藥品導致胎嬰兒不良結果。例如：母親懷孕時服用 diethylstilbestrol 造成女性罹患子宮頸癌；thalidomide 造成胎兒畸形。
 - 其他可能導致永久性傷害需作處置者—懷疑因使用藥品造成需要內科或外科介入治療以防止病患永久性失能或傷害。例如：Acetaminophen 劑量過量導致肝毒性，需以 acetylcysteine 治療以避免永久傷害；放射線設備造成之灼傷，需以藥物治療；螺絲破損需更換以避免長骨骨折之接合

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	發生嚴重不良反應事件後的處理程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP024
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

不良。

6.5 非預期藥物不良反應 (Unexpected ADR)：非預期藥物不良反應是與受試者同意書/告知資訊或產品使用訊息中 (例如：未上市試驗產品或內含物之主持人手冊/已上市產品之特性說明) 告知之狀況與嚴重度不符的不良反應。

7 附件清單

7.1 附件 SOP024-01 不良事件紀錄表。

7.2 附件 SOP024-02 衛生福利部藥物不良反應通報表。

7.3 附件 SOP024-03 衛生福利部醫療器材臨床試驗案不良事件通報表。

8 參考文獻

8.1 醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則，民國 90 年 11 月 22 日衛署醫字第 0900072518 號。

8.2 新醫療技術 (含新醫療技術合併新醫療器材) 人體試驗計畫作業規範，民國 76 年 2 月 27 日衛署醫字第 647327 號公告訂定發布，民國 91 年 10 月 21 日衛署醫字第 0910064693 號公告修正發布全文 3 點。


8.3 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，民國 92 年 11 月 12 日衛署醫字第 0920202507 號公告訂定發布。(中華民國 106 年 7 月 11 日衛生福利部衛部醫字第 1061664137 號公告自即日停止適用)

8.4 研究用人體檢體採集與使用注意事項，民國 91 年 1 月 2 日衛署醫字第 910012508 號公告訂定發布全文 10 點，民國 95 年 8 月 18 日衛署醫字第 0950206912 號公告修正發布全文 15 點。


8.5 藥品優良臨床試驗準則，民國 94 年 1 月 6 日衛署藥字第 0930338510 號令訂定發布全文 123 條；民國 99 年 7 月 17 日署授食字第 0991407858 號令修正發布第 106 條條文；民國 109 年 8 月 28 日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、55、73 條條文。

8.6 臨床試驗受試者招募原則，民國 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號。

8.7 人體研究倫理政策指引，民國 96 年 7 月 17 日衛署醫字第 0960223088 號。


	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	發生嚴重不良反應事件後的處理程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP024
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

- 8.8 人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引，民國 96 年 8 月 9 日衛署醫字第 0960223086 號。
- 8.9 人體試驗管理辦法，民國 98 年 12 月 14 日衛署醫字第 0980263557 號令訂定發布；中華民國 105 年 04 月 14 日衛生福利部衛部醫字第 1051662154 號令修正發布第 3-1 條條文。
- 8.10 人體研究法，民國 100 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10000291401 號令制定公布；中華民國 108 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10700143921 號令修正公布第 3 條條文。
- 8.11 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，民國 101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號令訂定發布；中華民國 107 年 5 月 7 日衛生福利部衛部醫字第 1071661626 號令修正發布第 2、3、6、7 條條文。


	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	發生嚴重不良反應事件後的處理程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP024
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

附件 SOP024-01 試驗偏差紀錄表

國軍高雄總醫院 人體試驗委員會 不良事件紀錄表	
計畫案編號：KAFGHIRB_____ - _____	
計畫題目	
計畫主持人	聯絡電話
試驗執行機構	聯絡電話
試驗委託者	聯絡電話
事件： <input type="checkbox"/> 不良事件 (Adverse Event) <input type="checkbox"/> 藥物不良反應 (Adverse DrugReaction) <input type="checkbox"/> 嚴重不良反應 SAE (SeriousAdverse Event) <input type="checkbox"/> 其他：_____	
狀況描述	
採取的行動：	
結果：	
人體試驗委員會的決議：	


	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	發生嚴重不良反應事件後的處理程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP024
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

發現者：	(單位/姓名)	發現日期	民國_____年_____月_____日
記錄者：	(秘書處)	記錄日期	民國_____年_____月_____日
主任委員簽名		簽核日期	民國_____年_____月_____日

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	發生嚴重不良反應事件後的處理程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日 星期三	編號	SOP024
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日 星期五	版本	第 14 版

附件 SOP024-02 衛生福利部藥物不良反應通報表。

<p>個案編號 (由通報中心填寫) :</p>	<p>藥品不良反應通報表格(02) (此表為臨床試驗通報用)</p>		
<p style="text-align: center;">藥物不良反應通報表</p> <p style="text-align: center;">行政院衛生福利部</p> <p>電話：(02) 2396-0100 傳真：(02) 2358-4100 台北市中正區羅斯福路一段32號2樓 網址：https://adr.fda.gov.tw 電子信箱：adr@tdrf.org.tw</p>	<p>1. 發生日期：年 月 日</p>	<p>2. 通報者獲知日期：年 月 日</p>	
	<p>3. 通報中心接獲通報日期：年 月 日 (由通報中心填寫)</p>		
	<p>4. 通報者</p> <p>姓名： [redacted]</p> <p>電話： [redacted]</p> <p>電子郵件信箱： [redacted]</p> <p>服務機構： [redacted]</p> <p>地址： [redacted]</p> <p>屬性：<input type="checkbox"/> 醫療人員，職稱： [redacted]</p> <p><input type="checkbox"/> 廠商</p>		<p>5. 案例來源：<input type="checkbox"/> 國外，(國家) [redacted]</p> <p><input type="checkbox"/> 國內，試驗醫院： [redacted]</p> <p>試驗醫師： [redacted]</p> <p>6. 報告類別：<input type="checkbox"/> 初始報告 [redacted]</p> <p><input type="checkbox"/> 追蹤報告，第 [redacted] 次</p>
	<p>7. 試驗名稱： [redacted]</p>		<p>8. 衛生署核准函文號：<input type="checkbox"/> 查驗登記用 <input type="checkbox"/> 學術研究用</p>
	<p>9. 廠商試驗編號： [redacted]</p>		
I. 病人基本資料			
<p>10. 識別代號： [redacted]</p> <p>(原通報單位識別代號： [redacted])</p>	<p>11. 性別：<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女</p>	<p>13. 體重： [redacted] 公斤</p>	
	<p>12. 出生日期：年 月 日 或年齡： [redacted] 歲</p>	<p>14. 身高： [redacted] 公分</p>	
II. 不良反應有關資料			
<p>15. 不良反應後果</p> <p><input type="checkbox"/> A. 死亡，日期：年 月 日 [redacted]</p> <p>死亡原因： [redacted]</p> <p>因： [redacted]</p> <p><input type="checkbox"/> B. 危及生命 [redacted]</p>		<p>17. 相關檢查及檢驗數據 (請附日期)</p> <p>(例如：藥品血中濃度、肝/腎功能指數……等)</p>	


	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	發生嚴重不良反應事件後的處理程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP024
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

<input type="checkbox"/> C. 造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> D. 胎兒先天性畸形 <input type="checkbox"/> E. 導致病人住院或延長病人住院時間 <input type="checkbox"/> F. 其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) <input type="checkbox"/> G. 非嚴重不良事件(非上述選項者)	18. 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)
16. 通報案件之描述(請依案件發生前後時序填寫,應包括不良反應發生之日期、部位、症狀、嚴重程度及處置)	
不良反應症狀:	
不良反應描述:	

III. 用藥相關資料


19. 用藥情形	<input type="checkbox"/> 試驗組: <input type="checkbox"/> 對照組: <input type="checkbox"/> 安慰劑組:							
	<input type="checkbox"/> 尚未用藥 <input type="checkbox"/> 無法得知(<input type="checkbox"/> 尚未解碼 <input type="checkbox"/> 其他:)							
20. 可疑藥品	學名/商品名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期	適應症	廠牌/批號	效期
	#1							
	#2							
21. 是否同時使用	<input type="checkbox"/> 西藥* <input type="checkbox"/> 中草藥* <input type="checkbox"/> 健康食品* <input type="checkbox"/> 其他: _____ *若有同時使用,請填入併用產品內。							
22. 併用產品 (西藥、中藥、健康食品)	學名/商品名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期	適應症	廠牌/批號	效期
	#1							
	#2							
23. 曾使用同類藥品之經驗	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知 藥品: 不良反應: _							
24. 停藥後不良反應是否減輕	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知							
25. 再投藥是否出現同樣反應	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知							

IV. 因果關係

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	發生嚴重不良反應事件後的處理程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP024
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版


26. 確定相關 (Certain), 很可能相關 (Probable), 可能相關 (Possible), 不太可能相關 (Unlikely), 不相關 (Unrelated)

必填欄位 2012.02

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	發生嚴重不良反應事件後的處理程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP024
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

附件 SOP024-03 衛生福利部醫療器材臨床試驗案不良事件通報表。

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				
<p style="text-align: center;">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</p> <p>專線：(02) 2396-0100 傳真：(02) 2358-4100</p> <p>網址： http://medwatch.fda.gov.tw 電子信箱：mfsafety@fda.gov.tw</p>	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		5. 案例來源	
	姓名：	服務機構：	<input type="checkbox"/> 國外， (國家)	
	電話：	地址：	<input type="checkbox"/> 國內，試驗醫院：_____	
	電子郵件：	試驗醫師：_____	6. 報告類別： <input type="checkbox"/> 初始報告	
	屬性： <input type="checkbox"/> 醫療人員 職稱：_____	<input type="checkbox"/> 追蹤報告，第 次		
	<input type="checkbox"/> 廠商	7. 試驗名稱：		
	8. 衛生福利主管機關核准函文號： <input type="checkbox"/> 查驗登記用 <input type="checkbox"/> 學術研究用			
	9. 核准單位： <input type="checkbox"/> 醫事司 <input type="checkbox"/> 食品藥物管理署 <input type="checkbox"/> 其他：_____			
10. 廠商試驗編號：				
I. 病人基本資料				
. 識別代號： (供通報者辨識用)		12. 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 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				
. 不良反應結果		18. 相關檢查及檢驗數據 (請附日期)		
A. 死亡，日期：年 月 日，死亡原因：_____		(例如：藥品血中濃度、肝/腎功能指數……等)		
B. 危及生命 <input type="checkbox"/> C. 導致病人住院				
D. 造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> E. 延長病人住院時間				
F. 需作處置以防永久性傷害 <input type="checkbox"/> G. 先天性畸形				
H. 非嚴重不良事件 (請敘述) _____				
. 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)。		19. 其他相關資料 (例如：診斷、過敏、懷孕、吸菸、喝酒、習慣、他疾病、肝/腎功能不全……等)		
*不良反應症狀：				
*不良反應描述：				
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 #		
22 b. 供應商		序號 #		
		批號 #		
		製造日期： 年 月 日		
24. 醫療器材操作者		25. 使用日期： 年 月 日		
<input type="checkbox"/> 醫療人員		26. 停用日期： 年 月 日		
<input type="checkbox"/> 病人或其家屬		27. 使用原因：		
<input type="checkbox"/> 其他				
*是否為非預期之不良事件 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	發生嚴重不良反應事件後的處理程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP024
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

		28. 是否可提供器材作評估	
		<input type="checkbox"/> 是 取得來源_____ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 已於年月 日 退還給廠商	
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	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知	醫材：不良反應： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知
32.	停用後不良反應是否減輕	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知	33. 再使用是否出現同樣反應 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知
34.	是否同時使用	<input type="checkbox"/> 中草藥* <input type="checkbox"/> 西藥* <input type="checkbox"/> 健康食品 <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> 確定相關 (certain) <input type="checkbox"/> 很可能相關 (probable/likely) <input type="checkbox"/> 可能相關 (possible) <input type="checkbox"/> 不太可能相關 (unlikely) <input type="checkbox"/> 不相關 (unrelated) <input type="checkbox"/> 無法評估 (unknown)		
VI. 試驗醫師評估手續程序與 SAE 之因果關係			
36.	<input type="checkbox"/> 確定相關 (certain) <input type="checkbox"/> 很可能相關 (probable/likely) <input type="checkbox"/> 可能相關 (possible) <input type="checkbox"/> 不太可能相關 (unlikely) <input type="checkbox"/> 不相關 (unrelated) <input type="checkbox"/> 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？ <input type="checkbox"/> *是 <input type="checkbox"/> 否	*且提供詳細書面報告？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
38.	本案是否立即通知人體試驗委員會？ <input type="checkbox"/> *是 <input type="checkbox"/> 否	*且提供詳細書面報告？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
39.	本案是否立即通知試驗核准單位？ <input type="checkbox"/> *是 <input type="checkbox"/> 否	*且提供詳細書面報告？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
2013. 07			