

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：103台北市大同區塔城街36號

傳 真：(02)85906061

聯絡人及電話：周純芬(02)85906665

電子郵件信箱：md0307@doh.gov.tw

受文者：財團法人仁愛綜合醫院

發文日期：中華民國98年2月11日

發文字號：衛署醫字第0980204950號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗不良反應通報表（0980204950-1.doc）

主旨：檢送新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗不良反應事件通報表單格式乙份（如附件），請查照轉知。

說明：

- 一、依據97年10月23日本署醫事審議委員會醫療技術小組第84次會議第二案決議（三）辦理。
- 二、本署91年10月21日衛署醫字第0910064693號修正公告之「新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗申請與審查作業程序」第4點第5款業已規定人體試驗施行期間如發生死亡或危及生命之嚴重不良反應事件，醫療機構應於七日內報告本署，並於十四日內提出完整書面資料。其他嚴重不良反應，醫療機構應於十五日內報告本署，並於三十日內提出完整書面資料。
- 三、為整合現有醫療機構之通報格式，以利管理通報資訊，爰訂定旨揭通報表單，並請轉知各計畫主持人及人體試驗委員會。
- 四、旨揭表單格式可至本署網站<http://www.doh.gov.tw>



單位介紹/本署各單位/醫事處/業務資訊/生物醫學科技/人體試驗計畫審查與管理項下逐次點選使用。

正本：國立臺灣大學醫學院附設醫院、三軍總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、財團法人長庚紀念醫院、台北市立萬芳醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會台中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、財團法人國泰綜合醫院、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念醫院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人徐元智先生醫藥基金會附設亞東紀念醫院、財團法人彰化基督教醫院、財團法人奇美醫院、臺北醫學大學附設醫院、臺北市立聯合醫院、國軍松山總醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、行政院衛生署桃園醫院、堰新醫院、行政院衛生署苗栗醫院、林新醫院、財團法人仁愛綜合醫院、社團法人李綜合醫院、秀傳紀念醫院、財團法人天主教若瑟醫院、行政院衛生署台南醫院、郭綜合醫院、高雄市立聯合醫院、國軍左營總醫院、財團法人義大醫院、安泰醫療社團法人安泰醫院、財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、財團法人振興復健醫學中心、行政院衛生署臺北醫院、財團法人恩主公醫院、財團法人天主教耕莘醫院、大千綜合醫院、澄清綜合醫院、光田綜合醫院、童綜合醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會嘉義榮民醫院、財團法人嘉義基督教醫院、財團法人天主教聖馬爾定醫院、台南市立醫院、高雄市立小港醫院、阮綜合醫院、財團法人臺灣基督教門諾會醫院、國立陽明大學附設醫院、財團法人天主教靈醫會羅東聖母醫院、行政院衛生署基隆醫院、財團法人基督復臨安息日會臺安醫院、財團法人康寧醫院、中山醫療社團法人中山醫院、國軍桃園總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會桃園榮民醫院、財團法人天主教聖保祿修女會醫院、敏盛綜合醫院、天成醫院、怡仁綜合醫院、行政院衛生署新竹醫院、東元綜合醫院、苑裡李綜合醫院、行政院衛生署臺中醫院、行政院衛生署豐原醫院、國軍臺中總醫院、行政院衛生署彰化醫院、行政院衛生署南投醫院、竹山秀傳醫院、財團法人台灣基督長老教會新樓醫院、高雄市立聯合醫院、高雄市立民生醫院、國軍高雄總醫院、健仁醫院、財團法人屏東基督教醫院、行政院衛生署臺東醫院、國軍花蓮總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會蘇澳榮民醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會員山榮民醫院、博仁綜合醫院、西園醫院、臺北縣立醫院、天晟醫院、南門綜合醫院、行政院衛生署竹東醫院、財團法人天主教湖口仁慈醫院、漢銘醫院、財團法人埔里基督教醫院、佑民綜合醫院、慈愛綜合醫院、

個案編號 (由醫事處填寫) :

新醫療技術人體試驗不良反應通報表格

新醫療技術 (含新醫療技術合併新醫療器材) 人體試驗 不良反應事件通報表 行政院衛生署醫事處 電話: (02) 8590-6666 轉 6664 或 8590-6664 傳真: (02) 8590-6061, 8590-6062 地址: 台北市塔城街 36 號 6 樓 電子信箱: md0985@doh.gov.tw	1. 發生日期: 年 月 日	2. 通報者獲知日期: 年 月 日	
	3. 醫事處接獲通報日期: 年 月 日 (由醫事處填寫)	5. 案例來源: ☐ 國外, _____ (國家) ☐ 國內, 試驗醫院: _____ 試驗醫師: _____	
	4. 通報者 姓名: _____ 電話: _____ 服務機構: _____ 屬性: ☐ 醫療人員, 職稱: _____ ☐ 廠商	6. 報告類別: ☐ 初始報告 ☐ 追蹤報告, 第 _____ 次	
7. 試驗名稱: _____			
8. 衛生署核准函文號: _____			
I. 病人基本資料			
9. 識別代號: _____ (供通報者辨識用)	10. 性別: ☐ 男 ☐ 女 11. 出生日期: 年 月 日 或 年齡: _____	12. 體重: _____ 公斤 13. 身高: _____ 公分	
14. 受試前健康狀況: _____			
II. 可能導致不良反應因素			
☐ 新醫療技術單獨所致, ☐ 併用之醫藥產品 (含醫材) 因素單獨所致問題, ☐ 新醫療技術與併用之醫藥產品 (含醫材) 共同所致, ☐ 無法區分何者所致			
III. 不良反應預期性			
☐ 可預期, ☐ 不可預期			
IV. 嚴重不良反應種類及後果			
15. 不良反應後果 ☐ A. 死亡, 日期: 年 月 日, 死亡原因: _____ ☐ B. 危及生命 ☐ C. 導致病人住院 ☐ D. 造成永久性殘疾 ☐ E. 延長病人住院時間 ☐ F. 需作處置以防永久性傷害 ☐ G. 先天性畸形 ☐ H. 其他 (請敘述) _____	17. 相關檢查及檢驗數據 (請附日期及相關資料)		
16. 通報事件或問題之描述 (請依事件發生時序填寫, 應包括該試驗開始日期、不良反應發生之日期、部位、症狀、嚴重程度及處置, 若懷疑是中草藥引起之 ADR, 請詳述中醫開方之診斷)	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) (請檢附相關資料)		
V. 懷疑導致不良反應之併用醫藥產品 (含醫材) 未懷疑或未併用醫藥產品 (含醫材) 者免填此項			
19. 試驗醫材名稱 (含衛生署查驗登記字號)	23. 使用日期: 年 月 日		
20. 廠牌及供應商:	24. 停用日期: 年 月 日		
21. 型號 # _____ 序號 # _____ 批號 # _____ 製造日期: 年 月 日	25. 使用原因:		

22. 醫療器材操作者 ☐ 醫療人員 ☐ 病人或其他家屬 ☐ 其他	26. 是否可以提供器材作評估 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 已於 _____ 年 _____ 月 _____ 日退還給廠商
---	--

27. 併用之醫療器材	相關設定與使用環境說明 #1 #2																
28. 併用藥品	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;">學名/商品名 (含衛生署查驗登記字號)</th> <th style="width: 20%;">含量/劑型</th> <th style="width: 20%;">給藥途徑</th> <th style="width: 20%;">劑量/頻率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>起迄日期 臨床使用原因</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>#1</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>#2</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	學名/商品名 (含衛生署查驗登記字號)	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期 臨床使用原因				#1				#2			
學名/商品名 (含衛生署查驗登記字號)	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率														
起迄日期 臨床使用原因																	
#1																	
#2																	

29. 曾使用同類醫材之經驗 ☐ 是 醫材：_____ 不良反應：_____ ☐ 否 ☐ 無法得知
 30. 停用後不良反應是否減輕 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知
 31. 是否同時使用 ☐ 中草藥* ☐ 西藥* ☐ 健康食品 ☐ 其他：_____ *若有同時使用，請填入併用藥品內
 34. 再使用是否出現同樣反應 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知

VI. 計畫主持人評估本新醫療技術 (含新醫療技術合併新醫療器材) 人體試驗與不良反應之因果關係

32. ☐ 確定相關 (certain), ☐ 很可能相關 (probable/likely), ☐ 可能相關 (possible), ☐ 不太可能相關 (unlikely),
☐ 不相關 (unrelated)

VII. 計畫主持人之評估建議

33. 計畫主持人評估建議：
☐ 建議計畫繼續執行 ☐ 暫停計畫執行 ☐ 該計畫已結束收案請備查
☐ 其他 (請敘明情況)

VIII. 機構審查會之評估建議

34. 機構審查會審查意見及評估建議：

機構審查會不良反應事件審核委員簽名：
日期：

備註：1. 死亡或危及生命之嚴重不良反應 (本表第 15 點 A 及 B 項)，醫療機構應於 7 日內報告，並於 14 日內提出完整書面資料。
 2. 其他嚴重不良反應 (本表第 15 點 C 至 H 項)，醫療機構應於 15 日內報告，並於 30 日內提出完整書面資料。