

衛生福利部 臨床試驗藥物不良反應通報表

☐ 線上通報網址：<https://adr.fda.gov.tw>

個案編號（由通報中心填寫）：

填寫注意事項

1. *為必填欄位
2. 請勿於通報案件之描述中填入病患身分證字號、地址、電話等得以直接或間接識別該個人之資料。

通報藥物類別*	<input type="checkbox"/> 藥品 <input type="checkbox"/> 疫苗 <input type="checkbox"/> 細胞及基因治療產品
事件發生日期*	年 月 日 <input type="checkbox"/> 未知
通報者獲知日期*	年 月 日

* 通 報 者 資 訊	通報者姓名			
	電話		電子信箱	
	通報人員身份	<input type="checkbox"/> 醫療人員（職稱） <input type="checkbox"/> 廠商 <input type="checkbox"/> 民眾		
	服務機構名稱			
	服務機構地址			

* 臨 床 試 驗 資 訊	國內案件	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	臨床試驗編號	
	試驗醫師	試驗醫院
	試驗名稱	
	試驗用途別	<input type="checkbox"/> 查驗登記用 <input type="checkbox"/> 學術研究用
	試驗期別	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> I/II <input type="checkbox"/> II/III <input type="checkbox"/> 其他
	試驗規模	<input type="checkbox"/> 多國多中心 <input type="checkbox"/> 台灣多中心 <input type="checkbox"/> 台灣單中心
試驗分類	<input type="checkbox"/> 新藥 <input type="checkbox"/> 已上市藥品 <input type="checkbox"/> 核醫放射性藥品 <input type="checkbox"/> 植物藥新藥 <input type="checkbox"/> 細胞及基因治療產品 <input type="checkbox"/> First in Human	

病 人 資 料	識別代號*					
	性別*	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> 未知	體 重	(kg)	身 高	(cm)
	出生日期(或年齡)*	年 月 日(或 歲)				

不良反應相關資料	不良反應後果*	<p>(單選，以最嚴重結果勾選)</p> <input type="checkbox"/> 死亡，日期: 年 月 日 <input type="checkbox"/> 未知，死亡原因: _____ <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> 胎兒先天性畸形 <input type="checkbox"/> 導致病人住院或延長病人住院時間 <input type="checkbox"/> 其他具重要臨床意義之嚴重不良反應事件 <input type="checkbox"/> 非嚴重不良反應事件	
	不良反應症狀*	<p>(請明確填寫疑似發生之不良反應名稱，可採取 MedDRA coding。)</p>	
	通報案件之描述*	<p>(請依不良反應發生前後時序填寫，應包括使用藥物治療之疾病/症狀、用藥後發生不良反應之時間及部位、症狀、嚴重程度及處置。)</p>	
	相關檢查及檢驗數據	<p>(請附日期、單位和檢驗參考值(reference value))</p>	
	其他相關資訊	<p>(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)</p>	
	不良反應後續結果	<input type="checkbox"/> 已恢復/已解決 <input type="checkbox"/> 恢復中/解決中 <input type="checkbox"/> 尚未恢復/尚未解決/不良反應持續中 <input type="checkbox"/> 已恢復/解決但有後遺症 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 未知	
	此不良反應是否通報為 SUSAR*	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否

*務必填寫可疑藥品

用藥相關資料	1.	<input type="checkbox"/> 可疑藥品/交互作用藥品 <input type="checkbox"/> 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	用藥原因	廠牌/批號	效期
	處置情形	<input type="checkbox"/> 停藥 <input type="checkbox"/> 降低劑量 <input type="checkbox"/> 增加劑量 <input type="checkbox"/> 未改變劑量 <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/> 不適用（當病人在尚未改變可疑藥品前已死亡或療程在發生不良反應前已完成）						
	停藥後不良反應是否減輕	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未知						
	再投藥是否出現同樣反應	<input type="checkbox"/> 有再投予且不良反應再發生 <input type="checkbox"/> 有再投予但不良反應未發生 <input type="checkbox"/> 有再投予但結果未知 <input type="checkbox"/> 沒有再投予						
	此不良反應是否於主持人手冊/仿單刊載*	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未知						
	因果關係*	<input type="checkbox"/> 確定相關 <input type="checkbox"/> 很可能相關 <input type="checkbox"/> 可能相關 <input type="checkbox"/> 不太可能相關 <input type="checkbox"/> 不相關						
	2.	<input type="checkbox"/> 可疑藥品/交互作用藥品 <input type="checkbox"/> 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	用藥原因	廠牌/批號	效期
	處置情形	<input type="checkbox"/> 停藥 <input type="checkbox"/> 降低劑量 <input type="checkbox"/> 增加劑量 <input type="checkbox"/> 未改變劑量 <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/> 不適用（當病人在尚未改變可疑藥品前已死亡或療程在發生不良反應前已完成）						
停藥後不良反應是否減輕	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未知							
再投藥是否出現同樣反應	<input type="checkbox"/> 有再投予且不良反應再發生 <input type="checkbox"/> 有再投予但不良反應未發生 <input type="checkbox"/> 有再投予但結果未知 <input type="checkbox"/> 沒有再投予							
此不良反應是否於主持人手冊/仿單刊載*	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未知							
因果關係*	<input type="checkbox"/> 確定相關 <input type="checkbox"/> 很可能相關 <input type="checkbox"/> 可能相關 <input type="checkbox"/> 不太可能相關 <input type="checkbox"/> 不相關							

衛生福利部 藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表

☐ 線上通報網址：<https://adr.fda.gov.tw>

個案編號（由通報中心填寫）：

填寫注意事項

3. *為必填欄位

4. 請勿於通報案件之描述中填入病患身分證字號、地址、電話等得以直接或間接識別該個人之資料。

通報藥物類別*	<input type="checkbox"/> 藥品 <input type="checkbox"/> 疫苗 <input type="checkbox"/> 細胞及基因治療產品
死亡發生日期*	年 月 日 <input type="checkbox"/> 未知
通報者獲知日期*	年 月 日
通報中心接獲知日期*	年 月 日

* 通 報 者 資 訊	通報者姓名			
	電話		電子信箱	
	通報人員身份	<input type="checkbox"/> 醫療人員（職稱） <input type="checkbox"/> 廠商 <input type="checkbox"/> 民眾		
	服務機構名稱			
	服務機構地址			

* 臨 床 試 驗 資 訊	國內案件	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	臨床試驗編號			
	試驗醫師		試驗醫院	
	試驗名稱			
	試驗用途別	<input type="checkbox"/> 查驗登記用 <input type="checkbox"/> 學術研究用		
	試驗期別	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> I/II <input type="checkbox"/> II/III <input type="checkbox"/> 其他		
	試驗規模	<input type="checkbox"/> 多國多中心 <input type="checkbox"/> 台灣多中心 <input type="checkbox"/> 台灣單中心		
試驗分類	<input type="checkbox"/> 新藥 <input type="checkbox"/> 已上市藥品 <input type="checkbox"/> 核醫放射性藥品 <input type="checkbox"/> 植物藥新藥 <input type="checkbox"/> 細胞及基因治療產品 <input type="checkbox"/> First in Human			

病 人 資 料	識別代號*					
	性別*	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> 未知	體 重	(kg)	身 高	(cm)
	出生日期(或年齡)*	年 月 日(或 歲)				

不良反應相關資料	用藥情形*	<input type="checkbox"/> 試驗組 <input type="checkbox"/> 對照組 <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_____)
	不良事件或問題之摘要說明	
	試驗委託者對於此死亡案例發生後之臨床試驗相關處理措施為何？	

臨床受試者所獲之照顧	此事件是否在本臨床試驗保險理賠範圍內？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	是否已開始協助受試者或家屬獲得應有之保險理賠？	<input type="checkbox"/> 是 開始日期： <input type="checkbox"/> 否
	處理情形說明：	

與受試者家屬的聯繫	聯繫情形	
	聯繫日期	內容摘要
	受試者及家屬對於本案處理之認同情形？	<input type="checkbox"/> 接受度高； <input type="checkbox"/> 接受度中等； <input type="checkbox"/> 接受度低； <input type="checkbox"/> 不接受
	摘要說明：	