

衛生福利部 臨床試驗藥品不良反應通報表

☐ 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

- *為必填欄位
- 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。

通報藥品類別*	☐ 藥品 ☐ 疫苗 ☐ 細胞及基因治療產品
事件發生日期*	年 月 日 ☐ 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	☐ 醫療人員（職稱） ☐ 廠商 ☐ 民眾		
	獲知藥品不良反應 來源	☐ 醫療人員（職稱） ☐ 廠商 ☐ 民眾		
	服務機構名稱			
	服務機構地址			

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

病 人 資 料	識別代號*				
	性別*	☐ 男 ☐ 女 ☐ 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*	(單選，以最嚴重結果勾選) ☐ 死亡，日期: 年 月 日 ☐ 未知，死亡原因: _____ ☐ 危及生命 ☐ 永久性殘疾 ☐ 胎兒、嬰兒先天性畸形 ☐ 病人住院或延長病人住院時間 ☐ 其他可能導致永久性傷害之併發症 ☐ 非嚴重不良反應事件	
	不良反應症狀*	(請明確填寫疑似發生之不良反應名稱，可採取 MedDRA coding。)	
	通報案件之描述*	(請依不良反應發生前後時序填寫，應包括使用藥品治療之疾病/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。)	
	相關檢查及檢驗數據	(請附日期、單位和檢驗參考值(reference value))	
	其他相關資訊	(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)	
	不良反應後續結果	☐ 已恢復/已解決 ☐ 恢復中/解決中 ☐ 尚未恢復/尚未解決/不良反應持續中 ☐ 已恢復/解決但有後遺症 ☐ 死亡 ☐ 未知	
此不良反應是否通報為 SUSAR*		☐ 是	☐ 否

*務必填寫可疑藥品

用藥相關資料	1.	☐ 可疑藥品/交互作用藥品 ☐ 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	☐ 停藥 ☐ 降低劑量 ☐ 增加劑量 ☐ 未改變劑量 ☐ 未知 ☐ 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	☐ 是 ☐ 否 ☐ 未知						
	再投藥是否出現同樣反應	☐ 有再投予且不良反應再發生 ☐ 有再投予但不良反應未發生 ☐ 有再投予但結果未知 ☐ 沒有再投予						
	此不良反應是否於主持人手冊/仿單刊載*	☐ 是 ☐ 否 ☐ 未知						
	因果關係*	☐ 確定相關 ☐ 很可能相關 ☐ 可能相關 ☐ 不太可能相關 ☐ 不相關						
	2.	☐ 可疑藥品/交互作用藥品 ☐ 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	☐ 停藥 ☐ 降低劑量 ☐ 增加劑量 ☐ 未改變劑量 ☐ 未知 ☐ 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	☐ 是 ☐ 否 ☐ 未知						
	再投藥是否出現同樣反應	☐ 有再投予且不良反應再發生 ☐ 有再投予但不良反應未發生 ☐ 有再投予但結果未知 ☐ 沒有再投予						
此不良反應是否於主持人手冊/仿單刊載*	☐ 是 ☐ 否 ☐ 未知							
因果關係*	☐ 確定相關 ☐ 很可能相關 ☐ 可能相關 ☐ 不太可能相關 ☐ 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。

通報藥品類別*	☐ 藥品 ☐ 疫苗 ☐ 細胞及基因治療產品
死亡發生日期*	年 月 日 ☐ 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	☐ 醫療人員（職稱） ☐ 廠商 ☐ 民眾		
	服務機構名稱			
	服務機構地址			

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

病 人 資 料	識別代號*				
	性別*	☐ 男 ☐ 女 ☐ 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*	☐ 試驗組 ☐ 對照組 ☐ 尚未用藥 ☐ 無法得知 (☐ 尚未解碼 ☐ 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？	☐ 是 ☐ 否
	是否已開始協助受試者或家屬獲得應有之保險理賠？	☐ 是 開始日期： ☐ 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？	☐ 接受度高； ☐ 接受度中等； ☐ 接受度低； ☐ 不接受
	摘要說明：	