

<div>衛生福利部 食品藥物管理署</div> <div>醫療器材臨床試驗案 不良事件通報表</div> <div>專線：(02) 2396-0100 傳真：(02) 2358-4100 網址：http://medwatch.fda.gov.tw 電子信箱：mdsafety@fda.gov.tw</div>	1. 發生日期：null			*2. 通報者獲知日期：null				
	3. 通報中心接獲通報日期：null					(由通報中心填寫)		
	*4. 通報者			*5. 案例來源				
	姓名：null		服務機構：null		null			
	電話：null		地址：null					
	電子郵件：null							
	屬性：null			6. 報告類別：null				
	*7. 試驗名稱：null							
	*8. 衛生福利主管機關核準函文號：null			null				
	*9. 核準單位：null							
*10. 廠商試驗編號：null								
I. 病人基本資料								
*11. 識別代號： null		12. 性別： null		14. 體重：null		公斤		
(供通報者辨識用)		13. 出生日期：null		或年齡： null		15. 身高：null		
						公分		
II. 不良事件有關資料								
*16. 不良反應結果 null			18. 相關檢查及檢驗數據（請附日期） （例如：藥品血中濃度、肝/腎功能指數……等）					
			檢驗日期		檢驗項目			
					檢驗數據			
*17. 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、其他疾病、肝/腎功能不全…等）					
發生日期			null					
部位								
症狀								
嚴重程度								
處置								
是否為非預期之不良事件			null					
null								
IV併用之醫療器材或藥品								
29. 併用之醫療器材	品名	許可證字號	許可證申請商	型號	醫材主類別	使用日期	使用原因	
30. 併用藥品	學名/商品名	含量	劑型	給藥途徑	劑量	頻率	使用期間	使用原因
31. 曾使用同類醫材 null								
32. 停用後不良反應是否減輕 null				33. 再使用是否出現同樣反應 null				
34. 是否同時使用 null				*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								
null								
VI. *試驗醫師評估手續程序與SAE之因果關係								
null								
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？ null				且提供詳細書面報告？ null				
38. 本案是否立即通知人體試驗委員會？ null				且提供詳細書面報告？ null				
39. 本案是否立即通知試驗核准單位？ null				且提供詳細書面報告？ null				