

## 附件八

## 非預期嚴重不良反應通報表

※來函通報時請一併檢附計畫核准函及病人同意書（含技術說明書）

<b>細胞治療技術 非預期嚴重不良反應 通報表</b> <b>衛生福利部</b> 電話：(02) 8590-6666 傳真：(02) 8590-7088 地址：台北市南港區忠 孝東路六段 488 號	1.發生日期： 年 月 日
	2.通報者獲知日期： 年 月 日
	3.衛生福利部接獲通報日期： 年 月 日（由衛生福利部填寫）
	4.通報者： 姓名：_____ 服務機構：_____
	電話：_____ 屬性： <input type="checkbox"/> 醫療人員，職稱：_____
	5.案例來源： 治療機構：_____
	操作醫師：_____
	6.施行細胞治療技術：
7.適應症：	
8.衛生福利部核准計畫函： 日期：_____	
文號：_____	

## I.病人基本資料

9.識別代號：\_\_\_\_\_ 10.性別：男 女 12.體重：\_\_\_\_\_公斤  
 （供通報者辨識用） 11.出生日期： 年 月 日 13.身高：\_\_\_\_\_公分  
 或年齡：\_\_\_\_\_

14.施行細胞治療技術前健康狀況：

## II.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  E.延長病人住院時間  
 死亡原因：\_\_\_\_\_  F.需作處置以防永久性傷害  
 B.危及生命  G.先天性畸形  
 C.導致病人住院  H.其他（請敘述）\_\_\_\_\_
- D.造成永久性殘疾

16. 通報事件或問題之描述 (請依事件發生時序填寫, 應包括開始治療日期、不良反應發生之日期、部位、症狀、嚴重程度及處置)

17. 相關檢查及檢驗數據 (請附日期及相關資料)

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)

### III. 操作醫師評估本細胞治療技術與不良反應之因果關係

19.  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)

### IV. 操作醫師之評估建議

20. 操作醫師評估建議:

建議治療繼續執行       該病人已結束治療  
 暫停治療執行       其他, 說明: \_\_\_\_\_

操作醫師簽名: \_\_\_\_\_

日期: \_\_\_\_\_