

附件十

非預期嚴重不良反應彙整表

填寫注意事項：

請填寫自計畫核准日起至效期屆滿前 6 個月所通報之非預期嚴重不良反應案例，且案例需與上傳登錄系統之資料一致。

一、 整體發生比例：

(一)統計期間：__年__月__日至__年__月__日

(二)共收治__位病人(簽署同意書者)，__位(__%)發生非預期嚴重不良反應，非預期嚴重不良反應共__件。

二、 非預期嚴重不良反應個案摘要報告表(請將通報內容統一彙整摘要於此表格)

申請案號：									
序號	非預期嚴重不良反應描述	發生日期	通報日期	病人身分證字號/護照號碼 (請完整勿遮蔽)	年齡	性別	不良反應種類及後果 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)_____	相關性 1. 確定相關 2. 很可能相關 3. 可能相關 4. 不太可能相關 5. 不相關	處理方式 A:繼續治療 B:暫停治療 C:結束治療 D:其它
1									
2									
...									