[서식 22] 이상반응 보고서(본원용)

**이상반응 보고서(본원용)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **IRB No.** |  | **IRB 승인일** | 년 월 일 |
| **연구과제명** | (국문)(영문) |
| Protocol No. |  | Version No. |  |
| **연구자** | 　 | 성명 | 소속  | 직위 | 전공분야 |
| 책임 연구자 |  |  |  | 　 |
| 전화 : e-mail :  |
| 공동연구자 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **의뢰자** | 회사명 |  |
| **보고시기** | □ 초기 □ 추적 ( 차) □ 최종 □ 초기/최종 |
| **연구대상** | □ 약물 □ 의료기기 □ 기타 | **연구 약물/의료기기 명칭** |  |
| **대상자 정보** | **대상자 번호** | **성별** | **생년** | **대상자 상태** |
|  | □ 남 □ 여 |  년 | □ 연구진행중 □연구중지 □연구철회 |
| **이상반응** **발생일** | 년 월 일 | **이상반응 인지일** |  년 월 일 |
| **이상반응명** |  |
| **상세내용** **및 조치** | *1) 대상자 등록일, 연구시작일, 임상시험용의약품 투여일, 중도탈락 또는 종료일**2) 임상시험용의약품에 대한 정보, 주요 병력 및 병용 약물, 이상반응에 대한 검사, 진단 기록 등에 대한 연구자 또는 의뢰자 소견 기록* |
| **중대함정도** | □ 사망 □ 생명에 위험 □ 입원 (□처음 □입원연장) □ 장애/불구 □ 선천성 기형/이상 초래 □ 중요한 의학적 사건 □ 기타 |
| **이상반응** **결과** | □ 지속 □ 종료 □ 사망 □ 기타 ( ) |
| **인과관계** | □ 확실함(certain) □ 상당히 확실함(probable/likely) □ 가능함(possible) □ 가능성 적음(unlikely) □ 평가 곤란(conditional/unclassified) □ 평가 불가(unassessible/unclassifiable) □ 관련 없음(unrelated) |
| 연구계획서 변경이 필요한가? □ 아니오 □ 예, 변경을 첨부할 것동의서 변경이 필요한가? □ 아니오 □ 예, 변경을 첨부할 것이상반응에 대한 정보를 의뢰자에게 발송하였는가? □ 아니오 □ 예 |

**위와 같이 이상반응 보고서를 제출합니다.**

**제 출 일 : 년 월 일**

**책임연구자 : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(인/서명)**