

## 의료기기이상반응 신속보고서

(앞 쪽)

보고담당자:	전화:	Fax:	e-mail:
피보험자 등록번호 혹은 식별코드:			
임상시험계획 승인번호:		승인날짜:	
보고분류: 초회보고 [ ] 추적보고 [ ] (추적보고인 경우 초회/최근 보고일자: )			

### 임상시험 대상자 정보

임상시험 대상자명 약자 (Initial)	성별 [ ]남자 [ ]여자	생년월일	나이 만 세	키 (cm)	몸무게 (kg)	진료구분 [ ]입원 [ ]외래 [ ]기타( )
임신여부(기간: 주) 마지막 월경일자( 년 월 일) [ ]해당없음						

### 의료기기이상반응

의료기기이상반응명	날짜		의심되는 의료기기와의 관계	의료기기에 대한 처치	최종관찰결과	의료기기이상반응 의 결과(중대성: Seriousness)
	시작일	종료일				

- ① 필요 시 지속기간 및 의심의료기기 적용시작부터 반응 발현시작까지의 시간 함께 작성  
 ② 1. 관련성이 명백함 2. 관련성이 많음 3. 관련성이 의심됨 4. 관련성이 적음  
 5. 관련성이 없음 6. 평가 불가능  
 ③ 1. 적용중지 2. 감량(적용기간 감소) 3. 증량(적용기간 증가) 4. 용량변화(적용기간) 없었음 5. 알 수 없음 6. 해당사항 없음  
 ④ 1. 회복됨/해결됨 2. 회복중임/해결중임 3. 회복되지 않음/해결되지 않음  
 4. 회복되었으나 후유증이 남음/해결되었으나 후유증이 남음 5. 사망 6. 알 수 없음  
 ⑤ 1. 사망 2. 생명을 위협 3. 입원 또는 입원기간의 연장 4. 지속적 또는 의미있는 불구나 기능저하 초래 5. 선천성 기형 또는 이상 초래 6. 기타 의학적으로 중요한 상황

임상시험 대상자 사망: [ ]예 [ ]아니오	사망일:	보고된 사망원인:
부검여부 : [ ]예 [ ]아니오 [ ]알 수 없음		

### 의료기기정보

의심되는 의료기기 (품목명/모델명/제조번호)	적용량	일일적용시 간/방법	적용 경로	의료기기적용기간		적응증	사용중단/ 감량결과	재적용 결과
				시작일	종료일			

#### 기타 병용요법


- ① 1: 의료기기이상반응 소실/개선 2: 의료기기이상반응 소실/개선되지 않음 3: 사용중단/감량하지 않음  
 ② 1: 의료기기이상반응 재발/악화 2: 의료기기이상반응 재발/악화되지 않음 3: 재투약하지 않음

**주요 병력 및 동반 질환**

질병/수술/기타	시작일	지속 여부(예/아니오/알수없음)	종료일	의견

**의료기기이상반응 관련 약물 과거력**

의료기기명(보고된 대로)	적용시작일	적용종료일	적응증	의료기기이상반응

**원인 규명을 위한 검사 결과**

날짜	검사 종류	단위	정상 하한치	정상 상한치	결과	추가정보 여부 (예/아니오)

**증례기술, 추가 정보 또는 보고자의 의견**

증례기술 :

추가정보 :

보고자의 의견 :

※ 필요한 기술사항이 있는 경우 작성

**정보 제공자(임상시험책임자)**

이름		직위		전공분야	
기관명		전화		F a x	
주소				e-mail	