

약물이상반응 보고서

보고자	성명(대표자/연구자)	
	명칭(업체/병원/연구소 등)	
	소재지(업체/병원/연구소 등)	
임상시험 정보	임상시험계획 승인번호 :	승인일자 :
	제목 :	
	시험대상자 등록번호 혹은 식별코드 :	
보고분류	초회보고 [] 추적보고 [] (추적보고인 경우 최근 보고일 :)	
임상시험 실시기관	명칭	전화번호
	소재지	
	시험책임자	

약물이상반응						
약물이상반응명	①날짜		②의심되는 약물과의 관계	③약물에 대한 처리	④최종관찰결과	⑤약물이상반응의 결과(중대성: Seriousness)
	시작일	종료일				

- ① 필요시 지속기간 및 의심약물 투여시작부터 반응 발현시작까지의 시간 함께 작성
- ② 1. 관련성이 있음
2. 관련성이 없음
- ③ 1. 투여중지 2. 감량 3. 증량 4. 용량변화 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 장애나 기능저하 초래
5. 선천성 기형 또는 이상 초래 6. 그 밖에 의학적으로 중요한 상황

시험대상자 사망 : []에 []아니오	사망일:	보고된 사망원인:
부검여부 : []에 []아니오 []알 수 없음		

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항제13호, 제31조제13호 및 별표 4 제8호러목에 따라 위와 같이 임상시험 중 발생한 약물이상반응을 보고합니다.

년월일

보고자
담당자 성명
담당자 전화번호

(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	약물이상반응 요약서(CIOMS- I 서식 등)	수수료 없음
처리절차		
보고서 작성	→	접 수
→	검 토	→
필요시 조치		
보고자		식품의약품안전처