

[별지 제5호서식]

♣ 작성 시 참고사항을 확인하시고, 필수사항(※)¹⁾ 외에 불분명한 사항은 기입하지 않으셔도 됩니다.

인체조직 부작용 보고서			
보고서 정보	보고자 관리번호/제목 ²⁾ : _____	식품의약품안전처 관리번호 :	
발생인지일 ³⁾ : _____년 _____월 _____일	신속보고 ⁴⁾ 여부: <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	보고일:	
<input type="checkbox"/> 최초보고 <input type="checkbox"/> 추적보고 ⁵⁾ (이전 보고의 관리번호/제목: _____ 추적보고 사유: _____)			
참조보고 ⁶⁾ (관리번호/제목): _____			
의약전문인에 의하여 확인된 사례 여부: <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오			
중대한 부작용인 경우(해당되는 경우 모두 표시) <input type="checkbox"/> 조직의 이식에 의하여 전염성 질환이 발생한 경우 <input type="checkbox"/> 악성종양이 전이된 경우임 <input type="checkbox"/> 조직의 오염으로 인한 감염이 발생한 경우 <input type="checkbox"/> 기타 의학적으로 중요한 상황 (_____)			

환자 정보 *											
성별: <input type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여 <input type="checkbox"/> 모름 이름 ⁷⁾ : (예; 홍길동 → 홍기드 또는 HKD) 체중: _____ kg	연령 정보 생년월일: _____년 _____월 _____일 발생당시 나이: _____세 * 정확한 연령 정보가 없는 경우 아래에 표시해 주세요. <input type="checkbox"/> 출생일~28일 미만 <input type="checkbox"/> 28일~24개월 미만 <input type="checkbox"/> 24개월~12세 미만 <input type="checkbox"/> 12세~19세 미만 <input type="checkbox"/> 19세~65세 미만 <input type="checkbox"/> 65세 이상										
환자 병력 등 상세내용 ⁸⁾ :											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">질환명</th> <th style="width: 25%;">시작일</th> <th style="width: 25%;">종료일</th> <th style="width: 25%;">현재진행여부</th> <th style="width: 25%;">상세내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 40px;"> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>		질환명	시작일	종료일	현재진행여부	상세내용					
질환명	시작일	종료일	현재진행여부	상세내용							

부작용 정보			
부작용명 *	증상발현일 _____년 _____월 _____일 (오전/오후 _____ 시)	증상종료일 _____년 _____월 _____일 (오전/오후 _____ 시)	증상지속기간 _____일
인체조직을 이식하고 _____ 후에 증상이 나타나기 시작함 (예; 30초, 5분, 2시간, 3일 등)			
부작용 경과: <input type="checkbox"/> 회복됨 <input type="checkbox"/> 회복중 <input type="checkbox"/> 회복되지 않음 <input type="checkbox"/> 후유증을 동반한 회복 <input type="checkbox"/> 모름			

부작용 및 경과에 대한 상세 내용 :											
검사치(부작용과 관련된 검사치가 있는 경우) :											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">검사일</th> <th style="width: 25%;">검사항목</th> <th style="width: 25%;">검사결과</th> <th style="width: 25%;">상세내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 40px;"> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>				검사일	검사항목	검사결과	상세내용				
검사일	검사항목	검사결과	상세내용								

의심되는 인체조직 정보 ⁹⁾								
이식조직 유형 및 세부명칭*	조직은행 명칭*	조직식별 번호	유효기간	이식의료기관		이식목적	이식일자	이식부위
				명칭	소재지			
							__년 __월 __일	
							__년 __월 __일	

의심되는 인체조직과 부작용간 인과관계¹⁰⁾ (평가자 : _____)

이식 조직 유형 및 세부명칭 (조직식별번호)	부작용 내용	인과관계 평가

종합의견¹¹⁾

원보고자 의견 :

보고자 의견:

원보고자 정보 * (보고자에게 유해사례 정보를 알려준 사람을 말합니다)

자격: 이식의료기관 소비자 기타:(_____)

기관명: _____

이름: _____ 전화번호: _____ e-mail: _____

*원보고자의 이름, 전화번호, e-mail은 원보고자가 정보제공에 동의한 경우에 적어주세요.

보고자 정보 * (보고서를 작성한 사람을 말합니다)

구분 이식의료기관 조직은행 기타

기관명: _____

보고자명: _____ 전화번호: _____ e-mail: _____

*이 보고서에 포함된 개인정보 사항은 엄격하게 보호됩니다.

작성시 참고사항

- 1) **필수사항**은 ※ 표시된 부분이며 환자 정보, 원보고자 정보, 보고자 정보의 경우 최소 1가지 이상의 정보를 기재하여 주십시오.
- 2) **보고자 관리번호/제목**은 보고자가 보고하는 사례를 관리하기 위해 부여한 일련번호, 제목 등을 말합니다.
- 3) **발생인지일**은 부작용을 처음으로 알게 되었거나 원보고자로부터 보고받은 일자를 말합니다.
- 4) **신속보고대상**은 「인체조직안전에 관한 규칙」 제9조제6항의 중대한 부작용으로서 부작용을 알게 된 날로부터 7일 이내에 식품의약품안전처장에게 보고해야 합니다.
- 5) **추적보고**는 종전에 보고된 부작용에 대해 추가적인 정보를 알게 된 경우 후속 보고하는 것을 말합니다.
- 6) **참조보고**는 보고하고자 하는 내용과 관련 있는 여타의 보고를 말하며 관련된 보고의 제목 또는 관리번호를 기재하여 주십시오.
- 7) **이름**은 개인 식별이 불가능한 형태로 기입하시면 됩니다. (예; 홍길동→ㅎㄱㄷ, HKD 등)
- 8) **환자 병력**에는 과거 또는 현재에 발생한 질환 내용을 파악한 대로 기재하시면 됩니다.
- 9) **의심되는 인체조직 정보**는 다음과 같이 기재해 주십시오.
 - 조직은행 명칭란에는 국내 가공 조직인 경우 가공조직은행 명칭을, 이식용으로 수입된 조직인 경우 수입조직은행 명칭을 기재하여 주시기 바랍니다.
 - 조직식별번호란에는 조직은행이 조직식별을 목적으로 부여한 숫자·문자 등의 조합 또는 식품의약품안전처장이 정한 표준코드를 기재하여 주시기 바랍니다.
- 10) **의심이 되는 인체조직과 부작용 간 인과관계**는 아래의 평가기준에 따라 평가된 소견을 기재하여 주십시오.
 - **확실함(Certain)** : 조직 이식과의 전후관계가 타당하고 다른 의약품이나 의료행위 또는 수반하는 질환으로 설명되지 아니하며 조직 이식으로 인한 것이 결정적인 경우
 - **상당히 확실함(Probable/likely)** : 조직 이식과의 시간적 관계가 합당하고 다른 의약품이나 의료행위 또는 수반하는 질환에 따른 것으로 보이지 아니한 경우
 - **가능함(Possible)** : 조직 이식과의 시간적 관계가 합당하나 다른 의약품이나 의료행위 또는 수반하는 질환에 따른 것으로도 설명되는 경우
 - **가능성 적음(Unlikely)** : 조직 이식과의 인과관계가 있을 것 같지 않은 일시적 사례이고, 다른 의약품이나 의료행위 또는 잠재적 질환에 따른 것으로도 타당한 설명이 가능한 경우
 - **평가 곤란(Conditional/unclassified)** : 적절한 평가를 위해 더 많은 자료가 필요하거나 추가 자료를 검토 중인 경우
 - **평가 불가(Unassessable/unclassifiable)** : 정보가 불충분하거나 상충되어 판단할 수 없고 이를 보완하거나 확인할 수 없는 경우
- 11) **종합의견**란에는 원보고자 및 보고자의 종합의견, 기타 추가정보, 첨부 문서가 있는 경우 첨부문서 목록 등을 기재하여 주십시오.
- 12) **환자 병력, 부작용명, 검사치, 인체조직명칭, 의심이 되는 인체조직과 부작용간 인과관계의 입력사항**이 다수일 경우 보고서 뒷면에 기재하여 주시기 바랍니다.