

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP020
	主題：嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之 監測及通報 Monitor and report serious adverse event (SAE) and unanticipated problems (UP)	版本	15.1
		日期	2024-Nov-19
		頁數	Page 1 of 24

F 目 錄

1	目的.....	6
2	法規文獻.....	6
3	名詞解釋.....	7
4	範圍.....	8
5	職責.....	8
6	流程圖.....	8
7	細則.....	10
7.1	判斷是否符合通報範圍	10
7.2	通報方式	10
7.3	受理通報文件	10
7.4	通報時效性	11
7.5	審查前置作業	11
7.6	SAE、UP 及安全性報告之審查.....	12
7.7	人體試驗委員會會議	13
7.8	審查結果通知	15
7.9	歸檔.....	15
8	附件.....	15
8.1	附件 1，AF01-020/15.0 臨床試驗『內部事件』SAE、UP 通報摘要表.....	15
8.2	附件 2，AF02-020/15.0 臨床試驗『外部事件』SUSAR、DSMB 通報摘要表.....	15
8.3	附件 3，AF03-020/15.0 彰化基督教醫院人體試驗委員會臨床試驗 SAE、UP 通報回 函.....	15
8.4	附件 4，AF04-020/15.0 SAE、UP 審查意見表.....	15
8.5	附件 5，AF05-020/15.0 SAE、UP 專家審查通知及審查意見表.....	15
8.6	附件 6，AF06-020/15.0 SAE、UP 彙整報告表.....	16
8.7	附件 7，AF07-020/15.0 試驗委託者或計畫主持人意見回覆表	16

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP020
	主題：嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之 監測及通報		版本	15.1
	Monitor and report serious adverse event (SAE) and unanticipated problems (UP)		日期	2024-Nov-19
			頁數	Page 2 of 24

修訂紀錄

編號	SOP020	名稱	嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報	
制定者	SOP 小組	核准者	IRB 大會/聯合會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
0.1	2005-Aug-01		新增：草稿初版。	草擬：嚴重不良事件(SAE)監測及通報。
01.0	2005-Aug-01	2005-Sep-13	新增：第一版定稿。	定稿：嚴重不良事件(SAE)監測及通報。
01.1	2006-Jan-02	2006-Mar-31	視現況需要修訂作業程序。	修訂：臨床試驗 SAE 『通報摘要表』(『審查意見表』修改『安全性報告』)。
01.2	2006-Aug-14	2006-Sep-19	視現況需要修訂作業程序。	修訂：通報摘要表(填表人改聯絡人、新增：試驗主持人簽名及日期)、審查流程及流程圖。
02.0	直接送大會	2007-Jan-30	兩年檢視。	修訂：版本、日期。
02.1	2007-Jul-19	2007-Jul-27	視現況需要修訂作業程序。	新增：內部 SAE 之追蹤審查。
02.2	2008-Jan-15	2008-Jan-22	視現況需要修訂作業程序。	增訂：「附件 8，試驗委託者或計畫主持人意見回覆表」與「附件 9，藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表」。
02.3	直接送聯合會議	2009-Jan-20	視現況需要修訂作業程序。	修訂：附件 1 臨床試驗內部(internal)SAE 『通報摘要表』，增加： 1.對於個案之影響，主持人意見。 2.對於研究計畫之影響，主持人意見； 附件 2_臨床試驗外部(external)SAE 『通報摘要表』，增加： 1.對於本院類似事件之瞭解，主持人意見。 2.對於研究計畫之影響，主持人意見。
03.0	2009-Apr-02	2009-May-22	兩年檢視。	修訂：版本、日期、語句。
03.1	2010-	2010-Oct-13	法規修訂。	修訂：SOP 名稱、通報範圍及通報方式。
04.0	2012-Mar-21	2012-Mar-29	視現況需要修訂作業程序。	修訂：SOP 名稱、通報範圍及通報方式。
04.1	2013-Jan-17	2013-Jan-31	視現況需要修訂作業程序。	增訂：審查藥師及審查委員之職責、須先揭露利益衝突。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP020
	主題：嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之 監測及通報 Monitor and report serious adverse event (SAE) and unanticipated problems (UP)		版本	15.1
			日期	2024-Nov-19
			頁數	Page 3 of 24

				修訂：最小風險改為微小風險、醫師委員改為審查委員(醫師背景)。
04.2	2013-Oct-07	2013-Oct-17	1. 醫院名稱變更。 2. 衛生署名稱變更。	1. 修訂為彰化基督教醫院。 2. 衛生署修訂為衛生福利部。
05.0	2014-Mar-21	2014-Mar-24	每年定期檢視。	修訂：版本、日期。
05.1	2014-Oct-22	2014-Oct-22	修改 SAE 通報範圍。	修訂流程圖，所有 SAE 皆須通報之 IRB。
06.0	2015-Jul-23	2015-Aug-06	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
06.1	2015-Oct-09	2015-Oct-30	2015 年 1 月 1 日起所有 SAE 皆須通報，修訂 7.1.1 通報範圍	修訂 7.1.1 藥品研究：通報範圍為所有嚴重不良事件(Serious Adverse Event, SAE)。
07.0	2016-Apr-29	2016-May-13	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
08.0	2017-Apr-20	2017-May-04	法規文獻更新。	更新 2.1「藥品優良臨床試驗準則」、2.3「人體試驗管理辦法」。
08.1	2017-Jul-24	2017-Aug-07	新增 AAHRPP step 1 review 建議內容至 7.1.4、7.4.4 及 7.6.3	1. 新增 7.1.4 為及時保護受試者，避免受試者遭受傷害而於 IRB 核准變更前改變計畫書程序之緊急事件。 2. 新增 7.4.4 為及時保護受試者，避免受試者遭受傷害而於 IRB 核准變更前改變計畫書程序之緊急事件。7.4.4.1 試驗主持人應於事件獲知後 7 日內通報至 IRB。 3. 新增 7.6.3.3 為及時保護受試者，避免受試者遭受傷害而於 IRB 核准變更前改變計畫書程序之緊急事件。 • 須確認受試者的權益是否有改變
09.0	2018-Apr-12	2018-Apr-26	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
10.0	2019-Apr-23	2019-May-07	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
11.0	2020-Apr-20	2020-Apr-27	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
12.0	2021-May-05	2021-May-19	法規文獻更新。	新增「醫療器材管理法」、Guideline for good clinical practice E6(R2)。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP020
	主題：嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之 監測及通報 Monitor and report serious adverse event (SAE) and unanticipated problems (UP)		版本	15.1
			日期	2024-Nov-19
			頁數	Page 4 of 24

13.0	2022-Apr-26	2022-May-10	法規文獻更新。	<ul style="list-style-type: none"> 1. 新增「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」、「醫療器材管理法施行細則」。 2. 更新「藥品優良臨床試驗作業準則」。 3. 刪除「醫療器材優良臨床試驗基準」。
13.1	2022-Jul-08	2022-Jul-15	AAHRPP Review: When following the ICH-GCP (E6)(R2) guideline, add to Monitor and Report Serious Adverse Events (SAE) and unanticipated problems (UP) Section 3.4 : New information that might affect adversely the safety of the subjects or the conduct of the clinical trial. Any changes significantly affecting the conduct of the clinical trial or increasing the risk to subjects.	新增： 3.4.2 可能對受試者安全或臨床試驗進行產生不利影響的新訊息。 3.4.3 任何顯著影響臨床試驗進行或增加受試者風險的變化。
14.0	2023-Apr-19	2023-May-03	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
14.1	2023-Jul-28	2023-Aug-11	依據醫院規範修改“彰基 2000”為“HIS ”	依據醫院規範修改 7.2.1 “彰基 2000”為“HIS ”
14.2	2023-Sep-27	2023-Oct-12	視現況需要修訂作業程序	<ul style="list-style-type: none"> 1.藥品 SAE 通報範圍改為 SUSAR 2.外部事件通報方式採電子郵件 3.修改審查結果
14.3	2023-Dec-27	2024-Jan-31	視現況需要修訂作業程序	1.醫療器材研究：通報範圍改為嚴重不良事件(SAE)。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP020
	主題：嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之 監測及通報		版本	15.1
	Monitor and report serious adverse event (SAE) and unanticipated problems (UP)		日期	2024-Nov-19
			頁數	Page 5 of 24

				2. 修改審查委員(醫師背景)審查結果內容說明 3. 名詞解釋:符合未預期事件條件之文字修飾
15.0	2024-Mar-28	2024-May-01	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
15.1	2024-	2024-Nov-19	視現況需要修訂作業程序	修改外部事件通報範圍



 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP020
	主題：嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之 監測及通報 Monitor and report serious adverse event (SAE) and unanticipated problems (UP)	版本	15.1
		日期	2024-Nov-19
		頁數	Page 6 of 24

1 目的

根據法規發生任何未預期事件、影響試驗執行或受試者安全之新發現，試驗主持人應立即通報人體試驗委員會及主管機關。本指引提供嚴重不良事件、未預期事件通報及審查準則，以確保受試者安全避免受到傷害。

2 法規文獻

- 2.1 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部衛授食字第 1091407788 號，2020
- 2.2 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021
- 2.3 「人體試驗管理辦法」衛部醫字第 1051662154，2016
- 2.4 「藥品優良臨床試驗準則 106 條修正條文」署授食字第 0991407858 號，2010
- 2.5 「醫療器材管理法」總統華總一義字第 10900004021 號，2020
- 2.6 「醫療器材管理法施行細則」衛生福利部衛授食字第 1101603292 號，2021
- 2.7 OHRP Guidance on Reviewing and Reporting Unanticipated Problems Involving Risks to Subjects or Others and Adverse Events. Office for Human Research Protections (OHRP) Department of Health and Human Services (HHS)，2007
- 2.8 DHHS: 45 CFR 46
- 2.9 FDA: 21 CFR 50, 21 CFR 812
- 2.10 FDA Information Sheets: Continuing Review After Study Approval, Guidance for Clinical Investigators, Sponsors, and IRBs: Adverse Event Reporting to IRBs – Improving Human Subject Protection 2009
- 2.11 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 2.12 Guideline for good clinical practice E6(R2), 2016

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP020
	主題：嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之 監測及通報 Monitor and report serious adverse event (SAE) and unanticipated problems (UP)	版本	15.1
		日期	2024-Nov-19
		頁數	Page 7 of 24

3 名詞解釋

- 3.1 不良事件(Adverse Event, AE)：受試者參加試驗後所發生之任何不良情況。此項不良情況與試驗藥品間不一定有因果關係。
- 3.2 藥品不良反應(Adverse Drug Reaction, ADR)：一般用於預防、診斷、治療疾病或調節生理功能的劑量下，藥品產生任何有害且非期望的反應。此項反應與試驗藥品間有合理之因果關係。
- 3.3 嚴重不良事件(Serious Adverse Event, SAE)：因試驗致發生下列反應者，如：
- 死亡—如病患死亡被認為係不良事件之直接結果。
 - 危及生命—如病患於發生不良事件時有死亡危險，或如繼續使用試驗產品可能造成病患死亡。(例如：心臟節律器功能喪失；胃腸道出血；骨髓功能抑制；輸液幫浦功能異常造成藥物劑量過量等。)
 - 導致病人住院或延長病人住院時間—如因不良事件發生導致病患需住院或延長住院時間。(例如：過敏性反應；偽膜性結腸炎；出血導致住院或延長住院時間等。)
 - 永久性殘疾—如不良事件對病患身體功能/結構、身體活動或生命品質，造成嚴重性、永久性的改變、損害或傷害。(例如：因藥物引起過度凝集之腦血管意外；中毒；周邊神經病變等。)
 - 導致胎兒先天性畸形—如於懷孕前或懷孕期間暴露於藥品導致胎兒不良結果。(例如：母親懷孕時服用 diethylstilbestrol 造成女性胎兒罹患子宮頸癌；thalidomide 造成胎兒畸形等。)
 - 其他可能導致永久性傷害需作處置者—懷疑因使用藥品造成需要內科或外科介入治療以防止病患永久性失能或傷害。(例如：Acetaminophen 劑量過量導致肝毒性，需以 acetylcysteine 治療以避免永久傷害；放射線設備造成之灼傷，需以藥物治療；螺絲破損需更換以避免長骨骨折之接合不良等。)
- 3.4 未預期事件(Unanticipated Problems; UP)
- 3.4.1 未預期事件 (Unanticipated Problems; UP)：符合以下 3 個條件：
- (1) 非預期 (Unexpected)：記載於計畫書(Study Protocol)/主持人手冊(Investigator Brochure)/藥品仿單(Product Monograph)/受試者同意書(Informed Consent Form)之不良反應稱之為預期，未

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP020
	主題：嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之 監測及通報 Monitor and report serious adverse event (SAE) and unanticipated problems (UP)	版本	15.1
		日期	2024-Nov-19
		頁數	Page 8 of 24

記載於上述資料的事件、或發生率嚴重性超過預期之情形，則稱之為非預期

(2) 可能與**研究程序或試驗用藥**相關

(3) 對受試者及其他研究人員的傷害(身體、心理、經濟及社會層次)超過已知的風險

3.4.2 可能對受試者安全或臨床試驗進行產生不利影響的新訊息。

3.4.3 任何顯著影響臨床試驗進行或增加受試者風險的變化。

3.5 內部事件(Internal Event)及外部事件(External Event)：在本院人體試驗委員會核准並進行收案，其受試者發生的事件稱之內部事件。其他為外部。

3.6 獨立數據監測委員會 (Independent Data Monitoring Committee; IDMC) (Data and Safety Monitoring Board; DSMB)：至少有 3 位獨立的專家組成之委員會，包含醫師、統計專家及生命倫理專家。通常為試驗委託者所設立，用來定期評估試驗進度、安全性數據與重要的療效指標，並建議試驗委託者是否繼續、修正或停止試驗。

3.7 疑似非預期嚴重不良反應 (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR)：指與試驗相關之非預期嚴重藥品不良反應。

4 範圍

受理及審查嚴重不良事件或未預期事件。

5 職責

5.1 計畫主持人：通報嚴重不良事件或未預期事件。

5.2 審查藥師：確認通報資料之完整性並做初步評估。

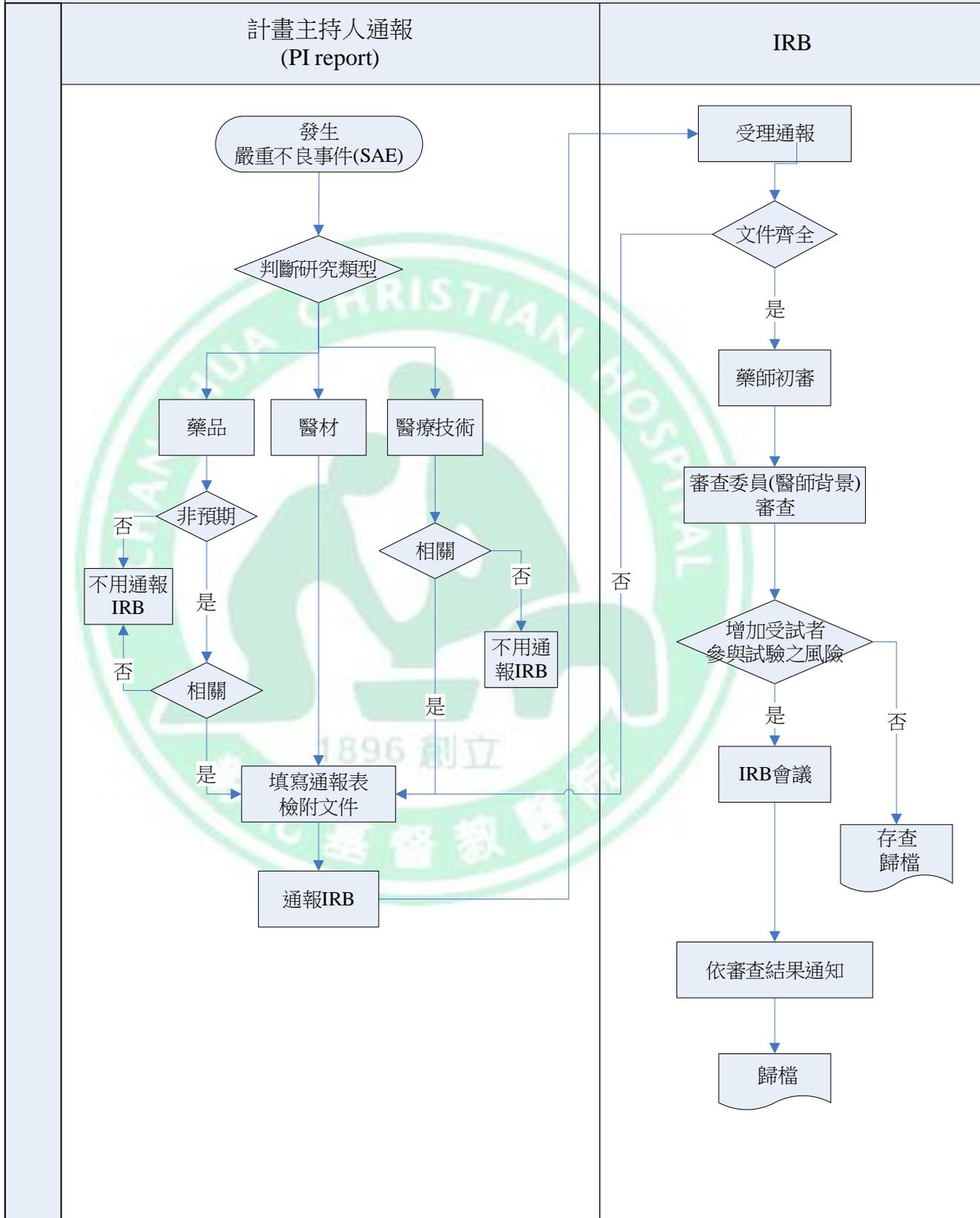
5.3 審查委員：進行風險與利益評估，針對可能影響受試者安全之事件提交委員會會議審查。

5.4 人體試驗委員會：進行風險與利益評估，考量嚴重不良事件或未預期事件是否影響受試者安全及計畫書是否仍符合人體試驗委員會、衛生福利部要求，並視情況提出修正建議。

6 流程圖

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號 SOP020
	主題：嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之 監測及通報 Monitor and report serious adverse event (SAE) and unanticipated problems (UP)	版本 15.1
		日期 2024-Nov-19
		頁數 Page 9 of 24

<嚴重不良事件、未預期事件通報及審查流程>



 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP020
	主題：嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之 監測及通報 Monitor and report serious adverse event (SAE) and unanticipated problems (UP)	版本	15.1
		日期	2024-Nov-19
		頁數	Page 10 of 24

7 細則

7.1 判斷是否符合通報範圍

- 7.1.1 藥品研究：通報範圍為非預期嚴重不良反應(SUSAR)。
- 7.1.2 醫療器材研究：通報範圍為嚴重不良事件(SAE)，包括相關、不相關。
- 7.1.3 醫療技術研究：通報範圍為試驗相關之嚴重不良事件，包含預期及非預期。
- 7.1.4 為及時保護受試者，避免受試者遭受傷害而於 IRB 核准變更前改變計畫書程序之緊急事件。
- 7.1.5 未預期事件(UP)

7.2 通報方式

- 7.2.1 內部事件：符合 7.1 之通報範圍案件，計畫主持人必須經由院內 HIS 系統進行 E 化通報。
- 7.2.2 外部事件：以電子郵件方式進行通報。
 - 7.2.2.1 安全性報告及 DSMB 評估之結論，請一律於期中報告列表說明。
 - 7.2.2.2 惟特殊情況需即時以外部事件通報，如：
 - 發現重大影響臨床試驗執行或增加受試者風險疑慮之情況。
 - 屬死亡或危及生命的 SUSAR 可能改變受試者風險/利益，影響其參與意願之國內他院案件。

7.3 受理通報文件

- 7.3.1 審查藥師核對以下送審文件，若文件不齊全，則通知通報者補齊遺漏的文件。
- 7.3.2 內部事件
 - 臨床試驗內部事件 SAE、UP 通報摘要表(附件 1，AF01-020/15.0)
 - 衛生福利部藥物不良反應通報表、醫療器材不良反應通報表或新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)人體試驗不良反應事件通報表。
 - 「全國藥物不良反應通報中心簽收」之通報回函
 - 病歷摘要

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP020
	主題：嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之 監測及通報 Monitor and report serious adverse event (SAE) and unanticipated problems (UP)	版本	15.1
		日期	2024-Nov-19
		頁數	Page 11 of 24

- 個案報告表
- 若為死亡案件須另檢附衛生福利部『藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表』

7.3.3 外部事件

7.3.3.1 臨床試驗外部(external)SUSAR、DSMB 及未預期事件(UP)通報摘要表(附件 2, AF02-020/15.0), 並檢附廠商分析後之報告。

7.3.4 審查藥師確認通報者繳齊所有文件後, 彰化基督教醫院人體試驗委員會臨床試驗 SAE、UP 通報回函(附件 3, AF03-020/15.0), 蓋上人體試驗委員會用印及收件日期, 正本交給通報者, 影印本由審查藥師歸檔存查。

7.4 通報時效性

7.4.1 藥品研究：

7.4.1.1 死亡或危及生命案件：獲知日 7 日內通報，並於 15 日內提供詳細書面資料。

7.4.1.2 死亡或危及生命以外案件：獲知日起 15 日內通報，並提供詳細書面資料

7.4.2 醫療器材研究

7.4.2.1 死亡或危及生命案件：獲知日 7 日內通報，並於 15 日內提供詳細書面資料。

7.4.2.2 死亡或危及生命以外案件：獲知日起 15 日內通報，並提供詳細書面資料。

7.4.3 醫療技術研究

7.4.3.1 所有案件獲知後 7 日內通報，並於 15 日內檢具詳細資料。

7.4.4 為及時保護受試者，避免受試者遭受傷害而於 IRB 核准變更前改變計畫書程序之緊急事件。

7.4.4.1 試驗主持人應於事件獲知後 7 日內通報至 IRB。

7.5 審查前置作業

7.5.1 審查藥師檢查下列資料填寫之完整性：

7.5.1.1 IRB 編號、廠商編號、JIRB 編號、計畫名稱

7.5.1.2 個案事件編號

7.5.1.3 報告類別：初始報告或追蹤報告，第____次

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP020
	主題：嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之 監測及通報 Monitor and report serious adverse event (SAE) and unanticipated problems (UP)	版本	15.1
		日期	2024-Nov-19
		頁數	Page 12 of 24

7.5.1.4 SAE、UP 名稱

7.5.1.5 結果：死亡、危及生命、導致病人住院、延長病人住院時間、造成永久性殘疾、需作處置以防永久性傷害、先天性畸形、其他(請敘述)

7.5.1.6 AE 發生日期、通報者獲知日期及通報至 IRB 日期

7.5.1.7 通報者對 AE 因果關係之評估

7.5.1.8 選填項目

受試者性別、年齡

- 通報至全國不良反應通報中心日期(內部通報為必填項目)
- 試驗藥品/器材、藥理分類、劑量、使用期間、發生於用藥後第__天
- 相關併用藥品、相關疾病及檢查

7.5.2 若通報資料填寫不完整，則通知通報者補齊資訊

7.6 SAE、UP 及安全性報告之審查

7.6.1 審查藥師須先揭露與其審查案件是否有利益衝突。

7.6.2 審查藥師依據通報之內容及下列資料初步評估 SAE、UP(SUSAR 及 DSMB)及安全性報告

- 受試者同意書
- 試驗計畫書
- 主持人手冊
- 其他藥物資料，如：仿單、相關文獻。

7.6.3 審查藥師評估重點

7.6.3.1 內部事件

- 依據【Naranjo CA 評分表】評估 SAE 之相關性。
- SAE 或 UP 是否會增加受試者風險。
- 是否須修改受試者同意書/試驗計畫書。

7.6.3.2 外部事件 SUSAR 及 DSMB 安全性報告

- 評估是否須修改受試者同意書/試驗計畫書。

7.6.3.3 為及時保護受試者，避免受試者遭受傷害而於 IRB 核准變更前改變計畫書程序之緊急事件。

- 須確認受試者的權益是否有改變

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP020
	主題：嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之 監測及通報 Monitor and report serious adverse event (SAE) and unanticipated problems (UP)	版本	15.1
		日期	2024-Nov-19
		頁數	Page 13 of 24

7.6.3.4 審查藥師將初步評估意見，送交醫師審查。

7.6.4 審查委員(醫師背景)

7.6.4.1 審查委員須先揭露與其審查案件是否有利益衝突。

7.6.4.2 審查依據通報之內容及審查藥師初步評估意見，決定 SAE 或 UP 事件是否會增加受試者風險。

7.6.5 審查委員(醫師背景)審查結果如下：(附件 4，AF04-020/12.0)

7.6.5.1 【存查】

- 此事件不增加受試者參與試驗之風險。
- 不影響受試者安全及繼續參與試驗之意願。

7.6.5.2 【提會】

- 此事件可能增加受試者參與試驗之風險。
- 影響受試者風險與利益評估、可能需更改計畫書或同意書

7.6.6 專家審查：(附件 5，AF05-020/13.1)

7.6.6.1 經審查委員(醫師背景)評估為極有可能與試驗相關，或可能增加受試者參與試驗之風險之 SAE 或 UP，得請相關領域之醫師身分的專家做進一步審查評估。

7.7 人體試驗委員會會議

7.7.1 審查委員(醫師背景)審查結果為【提會】時，審查藥師需將 SAE 或 UP 事件報告安排於會議議程中，並檢附相關資料(DSMB、安全性報告及計畫核准文件...等)以供全體委員會會議審查。

7.7.2 如已充分討論，主委或其他委員得依據多數人意見決定。

7.7.3 會議決議

- 存查
- 請試驗委託者或計畫主持人提供進一步資訊
- 提供受試者新訊息
- 建議修訂試驗計畫書
 - 修改內容為_____
- 建議修訂受試者同意書
 - 修改內容為_____
- 暫停試驗
- 終止試驗

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP020
	主題：嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之 監測及通報 Monitor and report serious adverse event (SAE) and unanticipated problems (UP)	版本	15.1
		日期	2024-Nov-19
		頁數	Page 14 of 24

- 進行實地訪視或監測知情同意過程
- 提供訊息給多中心研究機構
- 其他_____

7.7.4 若人體試驗委員會決議為「存查」，不採取行動，則應記錄決定並准予試驗繼續執行。

7.7.5 若為「存查」以外之決議，由人體試驗委員會審查藥師通知計畫主持人。

7.7.6 召開緊急會議

7.7.6.1 審查藥師及醫師發現有立即危害受試者，則應通知主委召開緊急會議(SOP028)。

7.7.7 追蹤審查

7.7.7.1 內部事件，需評估追蹤審查的必要性及執行追蹤審查。

7.7.7.2 追蹤審查項目：

- 受試者現況追蹤
- 通報行政院衛生福利部狀況追蹤

7.7.7.3 定期主動持續監督，評估追蹤審查之標準：

- 受試者現況追蹤
 - ◆ 受試者現況仍進行中者，則執行受試者現況追蹤。追蹤至：
 1. 受試者症狀已解除(Resolved)。
 2. 受試者症狀已緩解但已造成永久傷害。
 3. 受試者死亡。
 - ◆ 追蹤頻率：
 1. 危及生命：1-3 天/次；
 2. 其他：7 天/次；
 3. 受試者或其配偶(視需要)懷孕：追蹤至生產。
- 通報行政院衛生福利部狀況追蹤
 - ◆ 通報行政院衛生福利部狀況
 1. 已通報。
 2. 未通報：
 - 執行通報行政院衛生福利部狀況追蹤。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP020
	主題：嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之 監測及通報 Monitor and report serious adverse event (SAE) and unanticipated problems (UP)	版本	15.1
		日期	2024-Nov-19
		頁數	Page 15 of 24

◆ 追蹤頻率：

1. 第一次警示：[衛生福利部規定天數 – (通報至 IRB 日-通報者獲知日)] – 2，若>7 天則以+7 天為追蹤日。
2. 第二次(含)之後警示：上一次警示日+7 天為追蹤日。

7.8 審查結果通知

- 7.8.1 若為「存查」以外之決議，審查藥師應將委員會之決定彙整，視其決議事項通知臨床試驗相關部門。
- 7.8.2 可能通知之臨床試驗相關部門包括：受試者保護辦公室(OHSP)、衛生福利部、廠商(Sponsor)、資金贊助者(funding agency)、試驗機構(Institutional Official)、計畫主持人(Principal Investigator)、試驗中心主管(Department Chair / Director / PI's supervisor)。
- 7.8.3 呈報至主任委員同意，簽名並註明日期。
- 7.8.4 寄發試驗委託者或計畫主持人意見回覆表(附件 7，AF07-020/15.0)給計畫主持人或臨床試驗相關部門，並記錄寄送日期。
- 7.8.5 每 6 個月彙整報告給人體研究保護計畫諮議委員會。

7.9 歸檔

7.9.1 依 IRB 編號排序

- 7.9.1.1 每件臨床試驗之通報資料，依通報之個案事件編號排序，由小至大存放檔案夾內歸檔。(SAE、UP 彙整報告表，附件 6，AF06-020/15.0)

8 附件

- 8.1 附件 1，AF01-020/15.0 臨床試驗『內部事件』SAE、UP 通報摘要表
- 8.2 附件 2，AF02-020/15.0 臨床試驗『外部事件』SUSAR、DSMB 通報摘要表
- 8.3 附件 3，AF03-020/15.0 彰化基督教醫院人體試驗委員會臨床試驗 SAE、UP 通報回函
- 8.4 附件 4，AF04-020/15.0 SAE、UP 審查意見表
- 8.5 附件 5，AF05-020/15.0 SAE、UP 專家審查通知及審查意見表

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP020
	主題：嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之 監測及通報 Monitor and report serious adverse event (SAE) and unanticipated problems (UP)	版本	15.1
		日期	2024-Nov-19
		頁數	Page 16 of 24

8.6 附件 6，AF06-020/15.0 SAE、UP 彙整報告表

8.7 附件 7，AF07-020/15.0 試驗委託者或計畫主持人意見回覆表



 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP020
	主題：嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之 監測及通報 Monitor and report serious adverse event (SAE) and unanticipated problems (UP)	版本	15.1
		日期	2024-Nov-19
		頁數	Page 17 of 24

附件 1，AF01-020/15.0

臨床試驗『內部事件』SAE、UP 通報摘要表

IRB 編號		廠商編號		JIRB 編號		
計畫名稱						
計畫主持人						
收案狀況	<input type="checkbox"/> 本院持續收案『敬會人體試驗委員會審查』 <input type="checkbox"/> 本院已結束收案，但計畫持續進行『敬會人體試驗委員審查』 <input type="checkbox"/> 本院已結束收案，結束追蹤『建議存查』 <input type="checkbox"/> 全球已結束收案『建議存查』					
收案狀況	全球收案人數	人	本院進行中人數	人		
	本院收案人數	人	本院中途退出人數	人		
個案事件編號			性別		年齡	
SAE、UP 名稱						
<input type="checkbox"/> 初報報告 <input type="checkbox"/> 追蹤報告，第 次						
試驗藥品/醫療器材/醫療技術						
是否已停止使用試驗藥品/醫療器材？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
發生日期		通報者獲知日期				
ADR 通報中心 接獲通報日期		通報日期 (由 IRB 填寫)				
SAE 結果						
<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 導致病人住院 <input type="checkbox"/> 延長病人住院時間 <input type="checkbox"/> 造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> 需作處置以防永久性傷害 <input type="checkbox"/> 先天性畸形 <input type="checkbox"/> 其他(請敘述) _____						
SAE 之處置(可複選)						
<input type="checkbox"/> 減輕藥物劑量 <input type="checkbox"/> 停止用藥 <input type="checkbox"/> 投與解藥 <input type="checkbox"/> 不需處理，密切觀查情形 <input type="checkbox"/> 其他 _____						
SAE 現況						
<input type="checkbox"/> 症狀已解除(Resolved) <input type="checkbox"/> 症狀已解除，但已造成永久傷害 <input type="checkbox"/> 仍進行中(On-going) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 其他						
因果關係						
為評估藥品不良反應，請回答下列問題並勾選適當的答案及說明						
				是	否	不知
1. 以前是否有關於此種不良反應確定的研究報告？				+1	0	0
2. 此種不良反應是否於服藥之後發生？				+2	-1	0
3. 當停藥或服用此藥之解藥，不良反應是否減輕？				+1	0	0

 http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP020
	主題：嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之 監測及通報 Monitor and report serious adverse event (SAE) and unanticipated problems (UP)	版本	15.1
		日期	2024-Nov-19
		頁數	Page 18 of 24

4. 停藥一段時間再重新服用此藥，同樣的不良反應是否再度發生？	+2	-1	0
5. 有沒有其他原因 (此藥品以外) 可以引起同樣的不良反應？	-1	+2	0
6. 當給予安慰劑時，此項不良反應是否也會再度發生？	-1	+1	0
7. 此藥品的血中濃度是否達到中毒劑量？	+1	0	0
8. 對此病人而言，藥品劑量與不良反應的程度是否成正向關係？	+1	0	0
9. 病人過去對同樣或類似藥品是否也產生同樣的不良反應？	+1	0	0
10. 此項不良反應是否有客觀的證據證明是藥物引起的？	+1	0	0

說明：(第一項：“是”-請寫有關之研究報告來源，如：investigator brochure、Informed Consent Form或相關雜誌報告等；第五項：“是”-請寫原因；“否”-請寫排除原因)

總分

> 9分，確定(certain)
 5-8分，很可能相關(probable/likely)
 1-4分，可能相關(possible)
 < 0分，存疑【 不太可能相關 (unlikely)； 不相關 (unrelated)】

主持人評估 (務必勾選)

(一)、對於個案之影響，主持人意見

- 將會立即停止參加試驗
- 增加安全性處置
- 加強追蹤，繼續觀察
- 本個案之 SAE 與試驗無關，繼續執行
- 其他：_____

(二)、對於研究計畫之影響，主持人意見

- 會影響計畫之進行【 需修改試驗計畫書； 需修改受試者同意書； 需增加安全性檢查(例：血液學、超音波、X-ray、EKG.....等)； 暫停計畫執行】
- 不影響計畫進行
- 其他：_____

聯絡人姓名：_____ 日期：_____ 電話：_____ E-mail:_____

試驗執行醫師簽名：_____ 日期：_____

計畫主持人簽名：_____ 日期：_____

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP020
	主題：嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之 監測及通報 Monitor and report serious adverse event (SAE) and unanticipated problems (UP)	版本	15.1
		日期	2024-Nov-19
		頁數	Page 19 of 24

附件 2，AF02-020/15.0

臨床試驗『外部事件』SUSAR、DSMB 及未預期事件(UP)通報摘要表

IRB 編號		廠商編號		JIRB 編號	
計畫名稱					
計畫主持人					
收案狀況	<input type="checkbox"/> 本院持續收案『敬會人體試驗委員會審查』 <input type="checkbox"/> 本院已結束收案，但計畫持續進行『敬會人體試驗委員審查』 <input type="checkbox"/> 本院已結束收案，結束追蹤『建議存查』 <input type="checkbox"/> 全球已結束收案『建議存查』				
收案狀況	全球收案人數	人	本院進行中人數	人	
	本院收案人數	人	本院中途退出人數	人	
<ul style="list-style-type: none"> ● 通報類別: <input type="checkbox"/>SUSAR、<input type="checkbox"/>DSMB、<input type="checkbox"/>未預期事件(UP) <input type="checkbox"/>其他 ● 該安全性報告摘要及相關措施 					
主持人評估 (務必勾選) (一)、對於本院類似事件之瞭解，主持人意見 <input type="checkbox"/> 本院無類似不良事件，已加強注意 <input type="checkbox"/> 本院有類似不良事件，已加強注意 (二)、對於研究計畫之影響，主持人意見 <input type="checkbox"/> 會影響計畫之進行【 <input type="checkbox"/> 需修改試驗計畫書； <input type="checkbox"/> 需修改受試者同意書； <input type="checkbox"/> 需增加安全性檢查 (例：血液學、超音波、X-ray、EKG.....等)； <input type="checkbox"/> 暫停計畫執行】 <input type="checkbox"/> 不影響計畫進行 (三)其他意見：					

聯絡人姓名：_____日期：_____電話：_____ E-mail:_____

計畫主持人簽名：_____ 日期：_____

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP020
	主題：嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之 監測及通報 Monitor and report serious adverse event (SAE) and unanticipated problems (UP)	版本	15.1
		日期	2024-Nov-19
		頁數	Page 20 of 24

附件 3，AF03-020/15.0

彰化基督教醫院人體試驗委員會臨床試驗 SAE、UP 通報回函

IRB 編號：	
計畫書編號：	
計畫名稱：	
通報人姓名：_____	通報日期：_____年_____月_____日
<input type="checkbox"/> 內部	報告類別： <input type="checkbox"/> 初報報告 <input type="checkbox"/> 追蹤報告，第_____次 個案事件編號：_____
	<input type="checkbox"/> 外部 <input type="checkbox"/> SUSAR <input type="checkbox"/> DSMB <input type="checkbox"/> 未預期事件(UP) <input type="checkbox"/> 其他_____
檢附文件： <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> A. 臨床試驗『通報摘要表』 <input type="checkbox"/> B. 衛生福利部『藥物不良反應通報表』、『醫療器材不良反應通報表』或『新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗不良反應事件通報表』 <input type="checkbox"/> C. 『全國藥物不良反應通報中心簽收』之通報回函 <input type="checkbox"/> D. 病歷摘要 <input type="checkbox"/> E. SAE 個案報告表 <p>【本院之 SAE，請務必檢附 A 至 E 文件；外院需檢附 A 文件】</p>	
人體試驗委員會簽收/日期：	

(備註：除 IRB 簽收及收件日期外，其餘各項請通報者事先填寫。)

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP020
	主題：嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之 監測及通報		版本	15.1
	Monitor and report serious adverse event (SAE) and unanticipated problems (UP)		日期	2024-Nov-19
			頁數	Page 21 of 24

附件 4，AF04-020/15.0

SAE、UP 審查意見表

初始報告 追蹤報告

一、基本資料				
IRB 編號		廠商編號		
個案事件編號		JIRB 編號		
試驗地點		年齡		性別
發生日期		通報 DOH 日期		
獲知日期		IRB 收件日期		
SAE 結果				
計畫名稱				
計畫主持人				
AE/SAE 名稱				
試驗藥品		因果關係		
二、審查意見				
				
審查結果	<input type="checkbox"/> 存查 <input type="checkbox"/> 送給專家做進一步審查 <input type="checkbox"/> 提會			
審查藥師	日期		是否須利益迴避： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，理由：____	
審查委員	日期		是否須利益迴避： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，理由：____	

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP020
	主題：嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之 監測及通報 Monitor and report serious adverse event (SAE) and unanticipated problems (UP)	版本	15.1
		日期	2024-Nov-19
		頁數	Page 22 of 24

附件 5，AF05-020/13.1

SAE、UP 專家審查通知及審查意見表

_____委員平安：

本院計畫書編號 _____ 案例(受試者編號：_____)經初步審查認為『極有可能相關』，需再借助您專業知識協助進行專家審查，請於_____ (W_) 12:00 前，以下列之表單回覆該審查意見及審查結果。

檢附文件：

聯絡人：審查藥師_____

分機：

E-mail：

 審查意見表

一、審查意見



審查者姓名：_____ 日期：_____

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP020
	主題：嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之 監測及通報 Monitor and report serious adverse event (SAE) and unanticipated problems (UP)	版本	15.1
		日期	2024-Nov-19
		頁數	Page 24 of 24

附件 7，AF07-020/15.0

彰化基督教醫院人體試驗委員會
試驗委託者(或計畫主持人)意見回覆表

聯絡人：審查藥師_____

分機：

E-mail：

平安

本院 IRB 編號： (廠商編號： /JIRB：)

計畫名稱：

計畫主持人：

主旨：

說明：

IRB 會議決議：

敬請計畫主持人於 年 月 日 (星期) 12:00 以前，以下列表單回覆您的意見。

1896 主委：_____日期：_____

意見回覆

--

計畫主持人簽名

日期