

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書			文件編號	管考單位填寫
	14 嚴重不良事件監測及通報				
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.2)版	頁數/總頁數	第(1)頁/共(11)頁

【制/修訂紀錄】

日期	版本	修訂原因	修訂摘要說明	當責維護者	當責主管	評鑑條次
95/11/15	1.0 版	95 年度 第 09 次會議	制訂	IRB	主任委員	
98/03/18	1.1 版	98 年度 第 03 次會議	修訂	IRB	主任委員	
99/12/15	1.2 版	99 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
100/09/14	2.0 版	100 年度 第 09 次會議	修訂	IRB	主任委員	
101/08/15	2.1 版	101 年度 第 08 次會議	修訂	IRB	主任委員	
102/11/13	2.2 版	102 年度 第 11 次會議	修訂	IRB	主任委員	
103/12/03	3.0 版	103 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
104/12/02	3.1 版	104 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
105/01/06	4.0 版	105 年度 第 01 次會議	修訂	REC	主任委員	
107/12/05	4.1 版	107 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
107/12/05	4.1 版	107 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
108/06/05	4.2 版	108 年度 第 06 次會議	修訂	REC	主任委員	

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 14 嚴重不良事件監測及通報			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.2)版	頁數/總頁數	第(2)頁/共(11)頁

一、 依據

主要依據中央衛生主管機關公告之人體試驗、人體研究和國際相關之研究倫理法條、規範、準則及指引辦理。

二、 目的

提供對本會所核准的試驗案，其所發生的嚴重不良反應及疑似非預期嚴重不良事件(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR)的通報、審查與後續的處理原則。

三、 適用對象

適用於本會所通過的所有研究案。

四、 適用範圍

依據人體研究法、藥事法、嚴重藥物不良反應通報辦法、藥品優良臨床試驗準則、醫療器材優良臨床試驗作業規範、醫療器材優良臨床試驗作業規範等相關法規及本會規定辦理。

五、 定義及名詞解釋

- (一)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/醫療器材之間不以具因果關係為必要。
- (二)藥品不良反應(Adverse Drug Reaction, ADR)：使用藥品後所發生之有害且未預期之反應。此項反應與試驗藥品間，應具有合理之因果關係。
- (三)嚴重不良事件(Serious Adverse Event, SAE)：因試驗所致發生下列嚴重不良反應者。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 14 嚴重不良事件監測及通報		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.2)版	頁數/總頁數 第(3)頁/共(11)頁

1. 死亡：受試者的死亡疑似由於不良事件所造成。
2. 危及生命：不良事件之發生，對受試者產生立即之生命威脅。
3. 導致受試者住院：不良事件之發生，導致原本未住院之受試者必須住院接受觀察或治療。
4. 造成永久性殘疾：不良事件之發生，造成受試者的身體功能、構造、基本活動或生活品質的永久重大改變、傷害、損傷或損失等。
5. 延長受試者住院時間：不良事件之發生，造成受試者的住院時間延長。
6. 先天性畸形：疑似因受孕之前或懷孕期間曾使用之藥品，而導致胎兒的畸型者。
7. 須作處置以防永久性傷害：不良事件之發生，須對受試者作處置以防止永久性傷害發生。
8. 其他：若不良反應結果皆非上述情形，請勾選「其他」選項並提供簡短描述，並在「通報事件描述」欄位中詳細說明。

(四)未預期事件(Unanticipated Problems；簡稱 UP)：指受試者於參與試驗期間發生與受試者同意書、告知資訊或產品使用訊息中之狀況與嚴重度不符之不良反應。上述的告知資訊可以是計畫書、受試者同意書、或是未曾在藥品資訊文件上記載的資訊，或雖有記載但此不良反應的本質或嚴重程度有所改變時。前開藥品資訊文件，若在未核准藥品，可以是主持人手冊 (Investigator's Brochure, IB)；已核准藥品則可以是仿單或包裝盒內附之說明書。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 14 嚴重不良事件監測及通報		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.2)版	頁數/總頁數 第(4)頁/共(11)頁

(五)疑似未預期嚴重不良反應(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR)：使用藥品後所發生之有害且未預期之反應，此項反應與試驗藥品間，應具有合理之相關性，其後果符合嚴重藥物不良反應通報辦法第四條之：一、死亡。二、危及生命。三、造成永久性殘疾。四、胎嬰兒先天性畸形。五、導致病人住院或延長病人住院時間。六、其他可能導致永久性傷害須做處置者。

(六)醫療器材缺失：醫療器材之品質、標示、安全或效能不足之情況。

六、 權責單位

(一)計畫主持人：對研究計畫案發生的嚴重不良事件或非預期嚴重不良事件(SUSAR)須依規定主動通報，積極處置，並依據「臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會嚴重不良反應及疑似非預期嚴重不良反應送審資料檢查／排列清單」備齊送審文件，並依本會要求提供相關資料。

(二)主任委員、執行秘書：審閱送審嚴重不良反應及 SUSAR 及具藥師委員審查意見之合宜性。

(三)審查委員/諮詢專家：提供審查意見。

(四)行政辦公室：檢核送審案件資料之完整性、聯絡安排審查委員/諮詢專家審理案件，彙整審查意見並告知計畫主持人，處理計畫主持人回覆意見與修正文件，安排會議報告或討論。

七、 作業要求

(一)通報

1. 本會審查通過之案件，若發生嚴重不良事件或疑似未預期

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 14 嚴重不良事件監測及通報		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.2)版	頁數/總頁數 第(5)頁/共(11)頁

嚴重不良反應(SUSAR)時，試驗主持人應依規定對受試驗者採取適當的保護措施，並立即通知試驗委託者與人體研究倫理審查委員會。

2. 各類案件通報之處理方式如下:

(1) 藥品類人體試驗案

- A. 受試者發生任何嚴重不良事件(Serious Adverse Event, SAE)，計畫主持人應立即通知試驗委託者，並儘快提供詳細書面報告。
- B. 發生於臺北市立聯合醫院疑似未預期嚴重藥品不良反應，計畫主持人應立即通知人體研究倫理審查委員會。
- C. 國外或國內其他機構發生之未預期嚴重藥品不良反應，計畫主持人應於接獲日算起 7 天內通知人體研究倫理審查委員會。但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。
- D. 試驗委託者獲知疑似未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起 7 天內通報主管機關或其委託機構，並在獲知日起 15 天內提供詳細書面資料。
- E. 試驗委託者獲知疑似未預期之死亡或危及生命以外之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起 15 天內通報主管機關或其委託機構，並提供詳細書面資料。

(2) 新醫療器材類人體試驗案

- A. 若發生嚴重不良事件及可能導致嚴重醫療器材不良反應之醫療器材缺失，應評估是否須更新風險分析

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 14 嚴重不良事件監測及通報		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.2)版	頁數/總頁數 第(6)頁/共(11)頁

及進行矯正與預防措施。

- B. 嚴重不良事件及可能導致嚴重醫療器材不良反應之醫療器材缺失，試驗委託者應於得知事實後七日內通報主管機關，並於十五日內檢具詳細調查資料送交主管機關。
- C. 若為多中心試驗，試驗委託者應將所有試驗機構通報之嚴重不良事件，以書面方式告知每個試驗主持人，並確認試驗主持人皆向其所屬之人體研究倫理審查委員會通報。
- (3) 非藥品類人體試驗案（未列於上述規定之項目）：主持人於得知國內發生嚴重不良反應之日起7天內，將相關資料函送主管機關，副本抄送人體研究倫理審查委員會。
- (4) 計畫主持人未於上述規定之通報日期內通報本會者，應請計畫主持人書面說明原因並提會討論。
- (5) 安全性報告繳交原則：安全性報告原則上不需繳交。但如有委員或委員會決議提出需繳交時，則請試驗委託廠商針對需求提出安全性報告。
- (6) 其他事件通報：若發生事件不歸屬於試驗偏差/偏離、SUSAR 或不良反應，也不歸屬於本會可以處理之事件者（例如研究執行過程中電腦主機遭駭客入侵，受試者資料被盜取，屬於特殊狀況），則請計畫主持人以公文通報本會。

(二)嚴重不良反應及疑似未預期之嚴重不良反應(SUSAR)審查程序

1. 本會通過之案件，當發生疑似未預期之嚴重不良反應

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 14 嚴重不良事件監測及通報		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.2)版	頁數/總頁數 第(7)頁/共(11)頁

(SUSAR) 或醫療器材人體試驗發生嚴重不良事件 (SAE) 及可能導致嚴重醫療器材不良反應之醫療器材缺失時，計畫主持人應依本會「嚴重不良事件及疑似未預期嚴重不良反應 (SUSAR) 通報文件排列清單」檢送文件至本會審查，108 年(含)之後申請通過案件其送審，則採線上系統審查(需另外再填寫計畫主持人聲明書並簽名及填上日期)。

2. 行政人員於接獲計畫主持人通報嚴重不良事件及疑似未預期之嚴重不良反應，應確認文件及填寫內容是否完整。
 - A. 需補件之文件：若繳交之文件不齊，行政人員應於 3 個工作天內將文件退回給計畫主持人，計畫主持人應於 7 天內修正補齊所需文件後，再送回本會審查。
 - B. 不需補件之文件：若繳交之文件已完整，行政人員應將資料建檔，並於 3 個工作天內將文件送交審查委員審查。審查委員應依「嚴重不良事件及未預期嚴重不良反應審查意見表」審查通報之內容，並應於 10 天內提出審查結果及意見。
3. 委員審查結果分為下列幾項
 - A. 同意存檔備查：行政人員收到此類案件後，陳報執行秘書及主任委員後存檔備查。國內案件需提會報告；國外案件承辦人應將案件依案件編號歸於檔案夾中存檔備查。
 - B. 說明後存檔備查：行政人員應將審查意見於 7 天內以電子郵件(E-Mail)方式寄給計畫主持人，計畫主持人應於 7 天內依「嚴重不良事件及疑似未預期嚴重不良反應審查意見回覆說明表」回覆委員意見，行政人員接獲計畫主

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 14 嚴重不良事件監測及通報		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.2)版	頁數/總頁數 第(8)頁/共(11)頁

持人回覆後應交由原審查委員審查。若計畫主持人超過 2 個月未回覆，則提近期會議討論後續處理事宜。

- C. 說明後再議，並勾選計畫主持人是否須於會議中報告：行政人員應將審查意見於 7 天內以電子郵件(E-Mail)寄給計畫主持人，計畫主持人應於 7 天內依「嚴重不良事件及疑似未預期嚴重不良反應審查意見回覆說明表」回覆委員意見。行政人員接獲計畫主持人回覆後應於最近一次會期討論，若須計畫主持人列席則應通知計畫主持人列席說明。若計畫主持人超過 2 個月未回覆，則提近期會議討論後續處理事宜。
- D. 暫停計畫執行：此類案件應於會議上討論決議後續處理方式。

4. 會議決議

嚴重不良事件及疑似未預期嚴重不良反應(SUSAR)會議決議如有任何決定產生，行政人員應通知計畫主持人應採取何種行動。若決議不採取行動，應記錄決議，計畫准予繼續執行。

會議應做以下決議：

- A. 存檔備查。
- B. 依研究團隊已進行減低受試者風險的做法修改計畫書。
- C. 修改納入或排除條件，以減輕新發現的風險。
- D. 修改知情同意書，包括說明新的風險。
- E. 提供額外的風險訊息給以前加入的受試者。
- F. 加作額外的程序，用以監測計畫的進行。
- G. 暫停招收新的受試者。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 14 嚴重不良事件監測及通報			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.2)版	頁數/總頁數	第(9)頁/共(11)頁

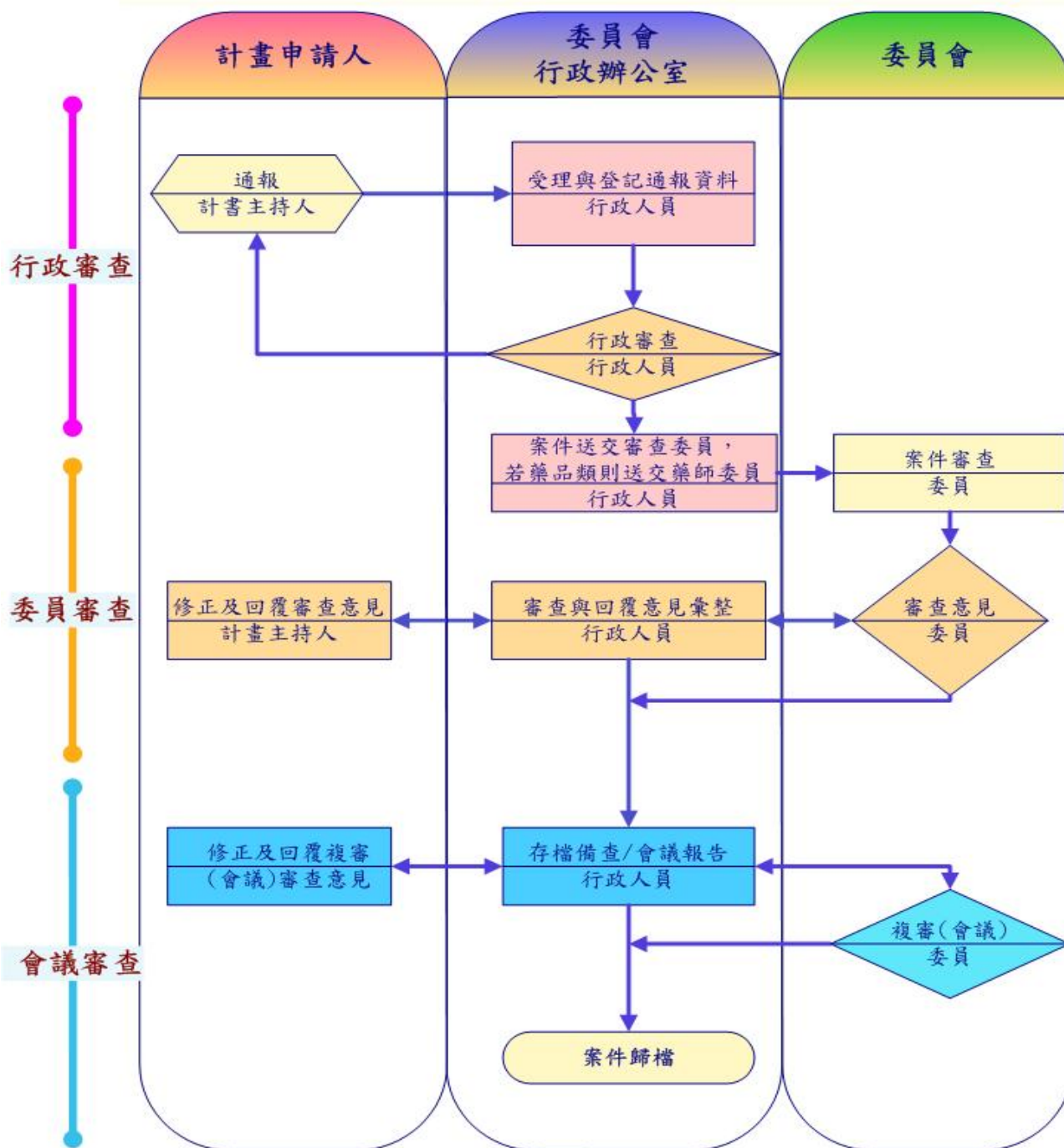
H. 中止研究，含目前進行中的受試者。

5. 線上系統送審（適用 108 年(含)之後申請案件）其後續追縱審查，行政人員在收到審查結果後，告知計畫主持人應於 7 天內，於系統上列印 1 份完整送審紙本文件至本會後再安排後續處理，若未收到，將暫停審查程序。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 14 嚴重不良事件監測及通報		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.2)版	頁數/總頁數 第(10)頁/共(11)頁

八、作業流程圖及說明

臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會 嚴重不良事件監測及通報流程圖



標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 14 嚴重不良事件監測及通報			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.2)版	頁數/總頁數	第(11)頁/共(11)頁

九、 相關文件

- (一)表 14-01-1 嚴重不良反應及疑似非預期嚴重不良反應補件通知單
 - (二)表 14-02-1 嚴重不良反應及疑似非預期嚴重不良反應送審文件排列清單
 - (三)表 14-03-1 嚴重不良反應及疑似非預期嚴重不良反應審查意見表
 - (四)表 14-04-1 嚴重不良反應及疑似非預期嚴重不良反應通報表
 - (五)表 14-05-1 嚴重不良反應及疑似非預期嚴重不良反應審查意見回覆說明表
- 下列送審表單，請依 SOP16 附件辦理
- (六)表 16-09-1 計畫主持人聲明書 (適用線上系統後續追蹤)