制定/修訂者	版本編輯	日期
林青足/卓瑩祥	01.0	2007/01/23
林青足/卓瑩祥	02.0	2010/07/26
林青足/卓瑩祥	第二版	2011/02/23
陳佩禎/卓瑩祥	第三版	2012/11/11
陳佩禎/卓瑩祥	第四版	2015/03/04
陳佩禎/卓瑩祥	第五版	2016/08/31
陳佩禎/蔡青岩	第六版	2018/07/13
陳佩禎/蔡青岩	第六版	2020/07/22
陳佩禎/蔡青岩	第七版	2022/03/23
陳佩禎/蔡青岩	第八版	2022/09/01

核准者：人體研究倫理審查委員會

發行者：蔡青岩

目錄表

一、目的
二、範圍
三、責任區分
四、作業流程
五、執行細則
5.1 嚴重不良事件
5.2 嚴重不良事件審查
5.3 行政作業
六、附件
6.1本院嚴重不良事件通報表(4004-4-345)
七、參考資料

一、目的

根據法規發生任何未預期事件、影響研究執行或受試者安全之新發現，計畫主持人應立即通報人體研究倫理審查委員會及主管機關。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。

二、範圍

受理及審查人體研究倫理審查委員會審查通過或追認通過之所有試驗計畫之嚴重不良事件及非預期事件通報。

名詞定義：

2.1 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。

2.2 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。

2.3 嚴重不良事件(Serious Adverse Event, SAE)：受試者參加試驗後所發生之任何不良情況，如：

死亡、危及生命、造成永久性殘疾、胎嬰兒先天性畸形、

導致病人住院或延長病人住院時間、其他可能導致永久性傷害需做處置者。

★此項不良情況與試驗間不以具有因果關係為必要。

2.4 未預期事件(Unanticipated Problems, UP)：

2.4.1 未預期事件(Unanticipated Problems, UP)：符合以下三個條件

(1)非預期(Unexpected)：

記載於計畫書、受試者同意書、主持人手冊、藥品仿單之不良反應稱之為預期。

未記載於上述資料的事件、或發生率嚴重性超過預期之情形稱之為非預期。

(2)可能相關

(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。

2.4.2 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。

2.4.3 任何顯著影響臨床試驗進行或增加受試者風險之變化。

2.4 非預期嚴重藥品不良反應(SUSAR, Suspected Unexpected Serious Adverse Drug Reaction)：指與試驗相關之非預期嚴重藥品不良反應

以下三大要素同時符合即為 SUSAR

1. 相關：與試驗藥品/介入間，應具有合理之相關性。
2. 嚴重：其後果符合藥物不良反應通報辦法第 4 條定義之六類 SAE 情形，上述 2.3 所述
3. 未預期：藥品不良反應未曾於藥品資訊文件上記載，或雖有記載但此不良反應的本質、頻率或嚴重程度有所改變時。

三、責任區分

3.1 計畫主持人及試驗委託者，有責任主動進行嚴重不良事件或未預期事件通報。

3.2 人體研究倫理審查委員會秘書負責收案及整理相關資料呈報主任委員及後續審查作業。

3.3 副主任委員對嚴重不良事件/非預期事件通報報告作初步評估，並判斷是否須派員協助調查及送會議審查。

3.4 人體研究倫理審查委員會的職責在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研究倫理審查委員會、衛生福利部要求，並視情況提出修正建議。

3.5 人體研究倫理審查委員會也應確認研究人員瞭解通報程序及相關規定。

四、作業流程

項　目	負　責　人
通報	計畫主持人/試驗委託者/秘書
審查	人體研究倫理審查委員會/副主任委員
行政作業	秘書

五、施行細則

5.1 嚴重不良事件、未預期事件通報

5.1.1 計畫主持人、試驗委託者有義務將試驗中發生的嚴重不良事件依作業程序執行通報。

通報表單：本院嚴重不良反應事件(SAE、UP)通報表(4004-4-345)

5.1.2 藥品、新醫療技術、新醫療器材、一般學術案件之 SAE 通報原則：

<table>
<tr><td>類別</td><td>SAE
（預期 or 非預期）</td><td>SUSAR
（相關 and 嚴重 and 未預期）</td></tr>
<tr><td>本院受試者</td><td>需通報 IRB
註：死亡案例必通報</td><td>需通報 IRB</td></tr>
<tr><td>非本院受試者
（本國他院＆國外）</td><td colspan="2" rowspan="2">※請以定期安全性報告與 DSMB 分析評估報告，公文及附件形式送審 IRB，註明「評估結論與具體建議」，格式不限</td></tr>
<tr><td>若「研究計畫委託者」認為某些重要安全性資訊，需及時通知 IRB</td></tr>
<tr><td colspan="3">嚴重不良反應(Serious Adverse Event, SAE)定義：
1. 死亡。
2. 危及生命。
3. 造成永久性殘疾。
4. 胎嬰兒先天性畸形。
5. 導致病人住院或延長病人住院時間。
6. 其他可能導致永久性傷害需做處置者。</td></tr>
</table>

5.1.3 通報時效性及說明：

5.1.3.本院嚴重不良、未預期事件事件

(1)藥品類：

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

•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。

(2)新醫療器材類：

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

•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。

(3)新醫療技術類：

•所有案件獲知日起 7 日內通報，並於 15 日內提供詳細書面資料。

(4)非藥物之一般學術案件與人體研究（包含食品與其它運動器材產品等之學術案件）：

1.發生嚴重不良事件(Serious Adverse Event, SAE)，通報方式：

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

•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。

2.發生不良事件或非預期事件，主持人需於追蹤及結案報告中說明，並分析檢討。

•主持人或試驗委託者認為某些重要安全性資訊，需及時通知本委員會作必要處置時，請務必先進行分析評估後，註明「評估結論與具體建議」，公文及附件形式送交本委員會辦理。

5.2 嚴重不良事件通報審查

5.2.1 本院受試者嚴重不良事件通報：由副主任委員經初步書面審查後，對事件作出下列處置決定：

1.試驗可繼續執行：此事件不影響受試者風險，試驗繼續進行並於近期會議核備。

2.送交委員審查：此事件可能導致受試者風險提高，送另一委員審查確認，若審查確認為可能導致受試者風險提高，視情況召開緊急會議討論。主任委員得決定需召開緊急會議。

5.2.2 非本院受試者定期安全性報告與 DSMB 分析評估報告：由秘書統一彙整，每月送副主任委員評估/處置決定。

1.試驗可繼續執行：此事件不影響受試者風險，試驗繼續進行並於近期會議核備。

2.送交委員會審查：此事件可能導致受試者風險提高，送另一委員審查確認，若審查確認為可能導致受試者風險提高，視情況召開緊急會議討論。主任委員得決定是否需召開緊急會議。

5.3 會議審查(召開臨時會議)

5.3.1 委員充份討論與審查後，認為確實可能增加受試者風險，應於會議上做成決議。

5.3.2 依對受試者影響的風險程序，決定採取處理方式：請主持人提出說明、進行追蹤審查或實地訪查，中止(暫停)或終止試驗、其它。

5.3.3 審查結果通知計畫主持人。

5.4 行政作業

5.4.1 人體研究倫理審查委員會會議，作出追蹤審查之決議，後續作業由秘書處理安排相關事宜。

5.4.2 將相關文件歸檔於該編號之文件夾內。

六、附件

6.1本院嚴重不良事件通報表(4004-4-345)

七、參考資料

依據「藥品優良臨床試驗作業準則」(94.01.06 公告,99.07.19 修正）第一百零六條：受試者發生**任何**嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，並儘快提供詳細書面報告。

發生**未預期**之嚴重藥品不良反應，試驗主持人應立即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。

試驗委託者獲知**未預期**之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報主管機關或其委託機構，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。

試驗委託者獲知**未預期**之死亡或危及生命以外之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起十五日內通報主管機關或其委託機構，並提供詳細書面資料。

第一項之口頭及書面報告，應以受試者代碼代表受試者之身分，不得顯示受試者之姓名、身分證統一編號、住址或其他可辨認受試者身分之資訊。嚴重不良事件與嚴重藥品不良反應之項目由主管機關公告之。