

 臺南市立安南醫院 委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-06.1
	版本	02.1
	日期	12 Jul 2023
	頁數	1 of 10

目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的	2
2.	範圍	2
3.	職責	2
4.	流程	2
5.	細則	3
5.1.	受理院內嚴重不良事件及非預期問題通報	3
5.2.	院內嚴重不良事件及非預期問題送審事宜	3
5.3.	審查會議	4
5.4.	會議決議通知	4
5.5.	於院外發生之事件的通報文件與處理流程	5
5.6.	嚴重不良事件資料存檔	5
6.	名詞解釋	5
7.	參考文獻	9
8.	附件	9
9.	制定修訂紀錄表	10

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-06.1
		版本	02.1
	6.1 嚴重不良事件(SAE)報告	日期	12 Jul 2023
		頁數	2 of 10

1. 目的

提供所有經研究倫理委員會所核准的試驗在進行時，所發生的嚴重不良事件及非預期事件之指引。

2. 範圍

適用於由計畫主持人、資料及安全監測委員會(DSMB)、試驗委託者、實地安全監測者、研究倫理委員會委員或其他相關政府團體所提報嚴重不良事件及非預期事件報告之檢視評估。

3. 職責

研究倫理委員會之主要職責在於檢視及找出嚴重不良事件及非預期事件內所隱含對受試者的危險，或其他倫理問題。此外，委員會於適當情況下提供解決方案。

研究倫理委員會也應確認研究人員對於嚴重不良事件及非預期問題之相關政策及通報程序皆已瞭解。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	受理院內嚴重不良事件及 非預期問題通報 ↓	計畫主持人/秘書處
2	院內嚴重不良試驗及非預期問題 送審事宜 ↓	秘書處/執行秘書或 主任委員/委員
3	審查會議 ↓	委員
4	會議決議通知 ↓	秘書處/計畫主持人
5	於院外發生之事件的通報文件 與處理流程 ↓	秘書處/計畫主持人
6	嚴重不良事件資料存檔	秘書處

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-06.1
		版本	02.1
	6.1 嚴重不良事件(SAE)報告	日期	12 Jul 2023
		頁數	3 of 10

5. 細則

5.1. 受理院內嚴重不良事件及非預期問題通報

5.1.1. 計畫主持人依據嚴重不良事件通報原則(AF01-06.1/01.1)向研究倫理委員會通報，所通報之嚴重不良事件及非預期問題亦需於持續試驗審查報告內說明。並依法規規定及計畫性質提交嚴重不良事件及非預期問題通報表(AF03-06.1/01.1)、衛生福利部全國藥物不良反應通報系統及藥品醫療器材食品化妝品上市後品質管理系統通報表件、相關病歷影本/病歷摘要。若為藥品臨床試驗發生死亡個案通報，需附藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表。

若通報事項非本會規範之應通報事項，得由研究倫理委員會秘書處說明理由後退回申請案，前述退件之申請，若計畫主持人有必須通報之理由，得另提出說明或文件，本會可受理通報。

5.1.2. 秘書處依據嚴重不良事件及非預期問題送審文件清單(AF02-06.1/02.0)，核對送審資料，確認計畫主持人繳齊所有文件後，於送審文件清單上簽章並註明日期。

5.1.3. 秘書處收到屬需通報本國衛生主管機關之嚴重不良事件及非預期問題通報後，對於無試驗委託者計畫，確認及追蹤計畫主持人線上通報全國藥品不良反應通報中心或衛生福利部醫事司；有試驗委託者計畫由委託廠商自行通報。

5.1.4. 由執行秘書或主任委員初步評估，並於嚴重不良事件及非預期問題通報表(AF03-06.1/01.1)之本會評估建議欄位中勾選「建議送交委員審查後提審查會議討論」或「建議主任委員召開緊急會議討論」。

5.2. 院內嚴重不良事件及非預期問題送審事宜

5.2.1. 若執行秘書「建議送交委員審查後提審查會議討論」，則由原案之審查委員進行審查，原案之審查委員因故無法審查時，由執行秘書或主任委員另外指派審查委員審查。

5.2.2. 送交委員審查的文件包括：

5.2.2.1. 研究案原送審文件

5.2.2.2. 初審和所有後續審查的文件

5.2.2.3. 計畫主持人填寫的嚴重不良事件及非預期問題通報表

5.2.2.4. 計畫主持人需要提交的所有必要文件

5.2.3. 秘書處將通報所有文件資料送交委員審查，審查委員將審查意見填寫於嚴重不良事件及非預期問題審查表(AF04-06.1/01.3)並送回秘書處。審查結果得為「建議通過」(提審查會議討論)、「建議修正」(請主持人回覆審查意見後，提審查會議討論)。

 <p>臺南市立安南醫院 臺南中國醫藥大學興建經營</p>	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營	編號	SOP-06.1
	研究倫理委員會	版本	02.1
	6.1 嚴重不良事件(SAE)報告	日期	12 Jul 2023
		頁數	4 of 10

5.2.4. 秘書處於收到審查委員審查意見後進行彙整，意見若為「建議通過」，則逕提審查會議討論；意見若為「建議修正」，則秘書處以嚴重不良事件及非預期問題審查結果通知書(AF05-06.1/01.1)通知計畫主持人審查意見，計畫主持人應於7個工作天內回覆審查意見，並待回覆後提交審查會議討論(會議步驟見 SOP08.1)。

5.3. 審查會議

5.3.1. 嚴重不良事件及非預期問題審查結果和回覆意見彙整於會議中討論。

5.3.2. 送交委員審查的文件包括：

5.3.2.1. 研究案原送審文件

5.3.2.2. 初審和所有後續審查的文件

5.3.2.3. 計畫主持人填寫的嚴重不良事件及非預期問題通報表

5.3.2.4. 計畫主持人需要提交的所有必要文件

5.3.3. 經檢閱文件及審查報告，由主任委員主持討論。

5.3.4. 經委員充分討論後，委員會得依據多數人意見決議：

5.3.4.1. 要求主持人提供進一步資訊

5.3.4.2. 暫停試驗

5.3.4.3. 終止試驗

5.3.4.4. 當有可能影響受試者繼續參與研究意願的資訊時，需通知已加入研究的受試者

5.3.4.5. 修訂計畫書

5.3.4.6. 修訂受試者同意書，並重新取得正在參與試驗的受試者同意

5.3.4.7. 提供曾參與研究的受試者額外的資訊

5.3.4.8. 修改持續審查的頻率

5.3.4.9. 監測研究

5.3.4.10. 監測知情同意過程

5.3.4.11. 轉介到其他機構

5.3.4.12. 同意核備

5.3.5. 秘書處應依決議通知計畫主持人應進行之行動。

5.3.6. 若研究倫理委員會決定不採取行動，應記錄決定，試驗准予繼續執行。

5.4. 會議決議通知

5.4.1. 會議決議除同意核備外，秘書處於14天內正式以書面通知計畫主持人會議決議，並請依會議決議執行。

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-06.1
		版本	02.1
	6.1 嚴重不良事件(SAE)報告	日期	12 Jul 2023
		頁數	5 of 10

5.5. 於院外發生之事件的通報文件與處理流程

5.5.1. 計畫主持人依據嚴重不良事件及非預期問題通報原則(AF01-06.1/01.1)，填寫多中心臨床試驗安全性通報表(AF06-06.1/01.1)，向研究倫理委員會通報國內他院或國外發生非預期且判定相關之嚴重不良反應或問題。

5.5.2. 秘書處將登錄於資料庫後提交審查會核備

5.6. 嚴重不良事件資料存檔

5.6.1. 嚴重不良事件報告依本院標號分別存檔於委員會資料庫中(或以電子檔方式保存)。

6. 名詞解釋

名詞	說明
不良事件 Adverse Event	<p>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/儀器間不一定具有因果關係。此不良事件為使用試驗藥品/儀器後、不被預期或希望之狀況，不管是否與試驗藥品/儀器有關。</p> <p>Any adverse event that occurs after the subject's participation in the trial. This adverse event may not necessarily have a causal relationship with the investigational drug/device. It refers to any unfavorable or unintended occurrence following the use of the investigational drug/device, whether or not related to the investigational drug/device.</p>
藥物不良反應 Adverse Drug Reaction	<p>新藥品/儀器或新的使用途徑在臨床前使用經驗中，特別是治療劑量過去未產生毒性及非預期之反應時，此項反應與試驗藥品間，應具有合理之因果關係，且此因果關係無法被排除。關於已上市藥品，主要為此藥品產生毒性及非預期之反應，此反應係發生於一般常使用於人體以預防、診斷或治療疾病或調整生理功能之劑量。</p> <p>In pre-clinical experience with new drugs/devices or new uses, especially when the therapeutic dose hasn't shown toxicity before, any response between the investigational product and adverse event should have a reasonable causal relationship that can't be ruled out. For marketed products, the focus is on adverse reactions and toxicities at commonly used human doses for prophylaxis, diagnosis, treatment, or physiological function modification.</p>

 <p>臺南市立安南醫院 CHINA MEDICAL UNIVERSITY</p>	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-06.1
		版本	02.1
	6.1 嚴重不良事件(SAE)報告	日期	12 Jul 2023
		頁數	6 of 10

名詞	說明
計畫主持人須向委員會通報的問題	<p>計畫主持人須向委員會通報的問題包括：(1)可能不利於受試者安全或臨床試驗進行的新資訊。(2)任何明顯影響臨床試驗進行或增加受試者風險的變更。</p> <p>Principal investigator must report to the committee include: (1) new information that could potentially be detrimental to the safety of the subjects or the conduct of the clinical trial, and (2) any changes that significantly impact the conduct of the clinical trial or increase the risk to the subjects.</p>
查驗登記新藥 IND	<p>具有治療功用製劑，於人體進行科學性研究，驗證其療效與安全性，並取得上市核准。</p> <p>Investigational New Drugs refer to substances undergoing scientific studies in humans to determine their potential therapeutic actions, safety for human use, and to seek approval for marketing based on their potential effects</p>
嚴重不良事件 SAE (Serious Adverse Event)	<p>因試驗致發生下列嚴重不良事件者，如：</p> <p>(1)死亡：如病患死亡被認為係不良事件之直接結果。</p> <p>(2)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。</p> <p>(3)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。</p> <p>(4)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。</p> <p>(5)先天性畸形—如於懷孕前或懷孕期間暴露於藥品導致胎嬰兒不良結果。 例如：母親懷孕時服用 diethylstilbestrol 造成女性罹患子宮頸癌；thalidomide 造成胎兒畸形。</p> <p>(6)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。</p>

 <p>臺南市立安南醫院 研究倫理委員會</p>	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營	編號	SOP-06.1
		版本	02.1
	6.1 嚴重不良事件(SAE)報告	日期	12 Jul 2023
		頁數	7 of 10

	<p>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。</p> <p>The adverse event is SERIOUS and should be reported when the patient outcome is:</p> <p>(1) Death - Report if the patient's death is suspected as being a direct outcome of the adverse event.</p> <p>(2) Life-Threatening - Report if the patient was at substantial risk of dying at the time of the adverse event or it is suspected that the use or continued use of the product would result in the patient's death.</p> <p>Examples: Pacemaker failure; gastrointestinal hemorrhage; bone marrow suppression; infusion pump failure which permits uncontrolled free flow resulting in excessive drug dosing.</p> <p>(3) Hospitalization (initial or prolonged) - Report if admission to the hospital or prolongation of a hospital stay results because of the adverse event.</p> <p>Examples: Anaphylaxis; pseudomembranous colitis; or bleeding causing or prolonging hospitalization.</p> <p>(4) Disability - Report if the adverse event resulted in a significant, persistent, or permanent change, impairment, damage or disruption in the patient's body function/structure, physical activities or quality of life.</p> <p>Examples: Cerebrovascular accident due to drug-induced hypercoagulability; toxicity; peripheral neuropathy.</p> <p>(5) Congenital Anomaly - Report if there are suspicions that exposure to a medical product prior to conception or during pregnancy resulted in an adverse outcome in the child.</p> <p>Examples: Vaginal cancer in female offspring from diethylstilbestrol during pregnancy; malformation in the offspring caused by thalidomide.</p> <p>(6) Requires Intervention to Prevent Permanent Impairment or Damage – Report if suspect that the use of a medical product may result in a condition which required medical or surgical intervention to preclude permanent impairment or damage to a patient.</p>
--	--

 <p>臺南市立安南醫院 研究倫理委員會</p>	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營	編號	SOP-06.1
		版本	02.1
	6.1 嚴重不良事件(SAE)報告	日期	12 Jul 2023
		頁數	8 of 10

	<p>Examples: Acetaminophen overdose-induced hepatotoxicity requiring treatment with acetylcysteine to prevent permanent damage; burns from radiation equipment requiring drug therapy; breakage of a screw requiring replacement of hardware to prevent malunion of a fractured long bone.</p>
<p>非預期藥物不良反應 Unexpected ADR</p>	<p>非預期藥物不良反應是與受試者同意書/告知資訊或產品使用訊息中（例如：未上市試驗產品或內含物之主持人手冊/已上市產品之特性說明）告知之狀況與嚴重度不符的不良反應。</p> <p>Unexpected Adverse Drug Reaction is an adverse reaction, the nature or severity of which is not consistent with the informed consent / information sheets or the applicable product information (e.g., investigator's brochure for the unapproved investigational product or package insert / summary of product characteristics for an approved product.</p>
<p>涉及受試者或其他人風險的非預期問題 Unanticipated problems</p>	<p>非預期問題包括：</p> <p>(1) 對受試者或其他人所造成的風險，包括任何非預期、相關或可能相關的嚴重不良事件。</p> <p>(2) 委員會確定對受試者或其他人造成風險的非預期不良事件，不論其嚴重性到何種程度。</p> <p>未被歸類為不良、也非直接與個別受試者參與研究有關，卻對受試者或其他人造成風險的事件。</p> <p>Unexpected problems include:</p> <p>(1) Risks to subjects or others, including any unexpected, related, or possibly related serious adverse events.</p> <p>(2) Any unexpected adverse event that the committee determines to pose risks to subjects or others, regardless of its severity.</p> <p>Events that are not classified as adverse and are not directly related to individual subject participation in the study, yet pose risks to subjects or others.</p>

 <p>臺南市立安南醫院 CHINA MEDICAL UNIVERSITY 臺南市立安南醫院 (委託中國醫藥大學興建經營)</p>	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-06.1
		版本	02.1
	6.1 嚴重不良事件(SAE)報告	日期	12 Jul 2023
		頁數	9 of 10

7. 參考文獻

參照 SOP-01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

- 8.1. AF01-06.1/01.1 嚴重不良事件通報原則
- 8.2. AF02-06.1/02.0 嚴重不良事件及非預期問題送審文件清單
- 8.3. AF03-06.1/01.1 嚴重不良事件及非預期問題通報表
- 8.4. AF04-06.1/01.3 嚴重不良事件及非預期問題審查表
- 8.5. AF05-06.1/01.1 嚴重不良事件及非預期問題審查結果通知書
- 8.6. AF06-06.1/01.1 多中心臨床試驗安全性報告通報表

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會

嚴重不良事件通報原則

一、院內案例通報：經本會核准之臨床試驗，且在本院收案之受試者。

	預期／非預期	主持人評估藥品與SAE之因果關係 ¹	應通報者	受通報者	發生情形	通報期限	
(一) 藥品 ²	預期	確定相關(certain) 很可能相關 (probable/likely) 可能相關(possible) 不太可能相關 (unlikely) 不相關(unrelated)	主持人	試驗委託者	包含六款情形	立即通報並儘快提供詳細書面報告	
				REC	僅死亡或危及生命之情形	立即通報 15日內提供詳細書面資料	
	非預期	確定相關(certain) 很可能相關 (probable/likely) 可能相關(possible)	主持人	試驗委託者	包含六款情形	立即通報並儘快提供詳細書面報告	
				REC	包含六款情形	立即通報 15日內提供詳細書面資料	
				試驗委託者	行政院衛生署	僅死亡或危及生命之情形	7日內通報 15日內提供詳細書面資料
					三至六款情形	15日內通報並提供詳細書面資料	
		不太可能相關 (unlikely) 不相關(unrelated)	主持人	試驗委託者	包含六款情形	立即通報並儘快提供詳細書面報告	
				REC	僅死亡或危及生命之情形	立即通報 15日內提供詳細書面資料	
	包含六款情形 ³ ：一、死亡。二、危及生命。三、永久性身心障礙。四、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形。五、需住院或延長住院之併發症。六、其他可能導致永久性傷害之併發症。						

**臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
嚴重不良事件通報原則**

	預期／ 非預期	臨床醫師評估醫療器 材與SAE之因果關係 ⁴	應通報者	受通報者	發生情形	通報期限
(二) 新醫療 器材⁵	預期	相關或不相關	主持人	試驗 委託者	包含六款情形	立即通報
				REC	僅死亡或危及 生命之情形	立即通報 15日內提供詳 細書面資料
			試驗 委託者	行政院 衛生署	僅死亡或危及 生命之情形	7日內通報 15日內提供詳 細資料
				三至六款情形	15日內通報並 提供詳細資料	
	非預期	相關或不相關	主持人	試驗 委託者	包含六款情形	立即通報
				行政院 衛生署	包含六款情形	立即通報
				REC	包含六款情形	立即通報 15日內提供詳 細書面資料
			試驗 委託者	行政院 衛生署	僅死亡或危及 生命之情形	7日內通報 15日內提供詳 細資料
三至六款情形	15日內通報 並提供詳細資 料					
<p>包含六款情形³：一、死亡。二、危及生命。三、永久性身心障礙。四、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形。五、需住院或延長住院之併發症。六、其他可能導致永久性傷害之併發症。</p> <p>備註：預期性之住院不在此限，如：需住院使用該醫療器材。</p>						

**臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
嚴重不良事件通報原則**

	預期／ 非預期	臨床醫師評估醫療技 術與SAE之因果關係	應通報者	受通報者	發生情形	通報期限
(三) 新醫療 技術³	預期或 非預期	相關或不相關	主持人	REC	包含六款情形	立即通報 15日內提供詳 細資料
				行政院 衛生署	包含六款情形	7日內通報 15日內提供詳 細資料
包含六款情形 ³ ：一、死亡。二、危及生命。三、永久性身心障礙。四、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形。五、需住院或延長住院之併發症。六、其他可能導致永久性傷害之併發症。						

	預期／ 非預期	臨床醫師評估中草藥 與SAE之因果關係	應通報者	受通報者	發生情形	通報期限
(四) 中草藥³	預期或 非預期	相關或不相關	主持人	REC	包含六款情形	立即通報 15日內提供詳 細資料
				行政院 衛生署	包含六款情形	7日內通報 15日內提供詳 細資料
包含六款情形 ³ ：一、死亡。二、危及生命。三、永久性身心障礙。四、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形。五、需住院或延長住院之併發症。六、其他可能導致永久性傷害之併發症。						

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會 嚴重不良事件通報原則

二、院外案例通報：經本會核准之臨床試驗，在其他中心收案之受試者（含國外案例）。

	預期／非預期	臨床醫師評估與SAE之因果關係	應通報者	受通報者	發生情形	通報期限
藥品 ／ 醫療器材 ／ 醫療技術	非預期	確定相關(certain) 很可能相關 (probable/likely) 可能相關(possible)	主持人	REC	僅死亡或危及生命之情形	儘速通報並提供詳細資料
					三至六款情形	定期安全性報告
包含六款情形 ³ ：一、死亡。二、危及生命。三、永久性身心障礙。四、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形。五、需住院或延長住院之併發症。六、其他可能導致永久性傷害之併發症。						

三、依據法規：

- ¹ 「藥品優良臨床試驗準則」第3條十三、藥品不良反應：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。十四、不良事件：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以具有因果關係為必要。
- ² 「藥品優良臨床試驗準則」第106條。
- ³ 「人體試驗管理辦法」第12條。
- ⁴ 「醫療器材優良臨床試驗基準」第3條十二、醫療器材不良反應：指任何不良且不可預期之醫療器材反應。包括醫療器材使用說明或配置不足或不當所引起之所有不良反應。也包括使用者犯錯引起之所有不良反應。十三、不良事件：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醫療器材間不以具有因果關係為必要。
- ⁵ 「醫療器材優良臨床試驗基準」第106條。

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會

嚴重不良事件通報原則

四、行政院衛生署通報網頁：

1. 藥品及醫療器材：ADR 全國藥物不良反應通報系統 <http://adr.doh.gov.tw/> 2.

新醫療技術：

http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2.aspx?now_fod_list_no=4356&class_no=1&level_no=3

3. 中草藥：中草藥不良反應及中藥品不良品通報系統

http://tcmandr.cgmh.org.tw/adr_v01/index.asp

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
送審文件清單

本會編號		計畫編號	(無可免填)
計畫主持人			
計畫名稱			
識別代號		發生日期	YYYY/MM/DD
報告類別	<input type="checkbox"/> 初始報告 <input type="checkbox"/> 追蹤報告，第____次。		
<p>一、請勾選及核對所檢附之表單，並將此送審文件清單上傳至 XMS。</p> <p>二、需檢附資料如下表列，請將文件轉存為 PDF 檔(含簽名)，並依序上傳至 XMS 系統，檔名：項次-文件名稱-版本日期/姓名。</p> <p>例：03-臨床試驗計畫申請書-v1,20221212、08-計畫主持人學經歷-王小明</p>			
嚴重不良事件及非預期問題			
類別	項次	簽名檢核 (請打勾)	文件名稱 (*號需註明版本日期)
必備	00	x	<input type="checkbox"/> 研究案登錄檔(請於 XMS 填寫表單)
必備	01	x	<input type="checkbox"/> 送審文件清單
必備	02		<input type="checkbox"/> 嚴重不良事件及非預期問題通報表
視需要	03	x	<input type="checkbox"/> 行政院衛生福利部藥品臨床試驗不良反應(藥品或器材)/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
視需要	04	x	<input type="checkbox"/> 相關病例的病歷影本/病歷摘要
視需要	05	x	<input type="checkbox"/> 行政院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
視需要	06	x	<input type="checkbox"/> 全國藥物不良反應通報中心通報回函
視需要	07	x	<input type="checkbox"/> 其他：_____ (請填寫)
◇聯絡人			REC 秘書處
姓名			
電話			
E-MAIL			

**臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
嚴重不良事件及非預期問題通報表**

本 會 編 號			
計 畫 編 號			
計 畫 中 文 名 稱			
計 畫 英 文 名 稱			
計 畫 主 持 人		聯絡電話：	
紀 錄 方 式	<input type="checkbox"/> 單筆 <input type="checkbox"/> 批次		
案 例 來 源	<input type="checkbox"/> 院內 <input type="checkbox"/> 國內其他醫院 <input type="checkbox"/> 國外		
發 生 日 期	yyyy/mm/dd	通 報 者 獲 知 日 期	yyyy/mm/dd
報 告 類 別	<input type="checkbox"/> 初始報告 <input type="checkbox"/> 追蹤報告，第 次		
識 別 代 號			
研究對象簡要說明	性別： <input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性	出生年月	yyyy/mm
可疑藥品/醫材			
事件或問題名稱			
事件或問題簡述			
事件或問題是否為預期	<input type="checkbox"/> 預期 (<input type="checkbox"/> 計畫書/主持人手冊/仿單； <input type="checkbox"/> 受試者同意書) <input type="checkbox"/> 非預期		
事件或問題之因果關係 (單選)	<input type="checkbox"/> 確定相關(certain) <input type="checkbox"/> 很可能相關(probable/likely) <input type="checkbox"/> 可能相關(possible) <input type="checkbox"/> 不太可能相關(unlikely) <input type="checkbox"/> 不相關(unrelated) <input type="checkbox"/> 其他，請說明_____		
此事件或問題是否涉及對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
註：上述三項勾選 非預期、可能相關以上及是 涉及造成受試者或他人更大傷害風險，即屬非預期問題(Unanticipated problems involving risks to participants or others.)			
事件或問題後果 (可複選)	<input type="checkbox"/> A.死亡，日期：yyyy/mm/dd，死亡原因：_____ <input type="checkbox"/> B.危及生命 <input type="checkbox"/> C.造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> D.導致病人住院 <input type="checkbox"/> E.先天性畸形 <input type="checkbox"/> F.延長病人住院時間 <input type="checkbox"/> G.需作處置以防止永久性傷害 <input type="checkbox"/> H.其他，請說明：_____		

**臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
嚴重不良事件及非預期問題通報表**

事件或問題之處置 (可複選)	<input type="checkbox"/> 依計畫繼續執行 <input type="checkbox"/> 改變劑量 <input type="checkbox"/> 受試者退出試驗，退出試驗日期：yyyy/mm/dd <input type="checkbox"/> 其他，請說明_____
事件或問題現況(可複選)	<input type="checkbox"/> 住院中，入院日期：yyyy/mm/dd <input type="checkbox"/> 已轉院，轉至_____醫院 <input type="checkbox"/> 已出院，出院日期：yyyy/mm/dd <input type="checkbox"/> 至門診追蹤，_____科門診 <input type="checkbox"/> 症狀已解除 <input type="checkbox"/> 事件持續中 <input type="checkbox"/> 其他，請說明_____
研究計畫之影響及處置 (除選擇 1.不影響外，請提供文件給 IRB/REC 以便審查並同意您選取的措施) (可複選)	<input type="checkbox"/> 1.不影響、不需採取行動 <input type="checkbox"/> 2.修改計畫書 <input type="checkbox"/> 3.修改受試者同意書 <input type="checkbox"/> 4.需增加安全性監測 <input type="checkbox"/> 5.終止或暫停計畫執行 <input type="checkbox"/> 6.告知其他的受試者 <input type="checkbox"/> 7.其他，請說明_____
計畫主持人聲明	<p>如為上述2.3.4.5.6.者且為試驗委託者計畫，是否已向試驗委託者反應： <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>1. 本人負責執行此研究計畫，依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定，確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。 2. 上述內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予貴會，以確保受試者權益之審核。</p> <p>計畫主持人簽名：_____ 日期：西元 ____年 ____月 ____日</p>
計畫聯絡人	姓名： 電話： Email：
本會評估建議 (由本會填寫)	<input type="checkbox"/> 建議送交委員審查後提審查會議討論 <input type="checkbox"/> 建議主任委員召開緊急會議討論 <p>執行秘書簽名：_____ 日期：西元 ____年 ____月 ____日</p>

**臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
嚴重不良事件及非預期問題審查表**

本會編號			
識別代號		發生日期	yyyy/mm/dd
報告類別	<input type="checkbox"/> 初始報告 <input type="checkbox"/> 追蹤報告，第 次		
送審查委員日期	西元__年__月__日	審查期限	西元__年__月__日 請將資料送回
審查委員姓名		承辦人姓名／ 聯絡電話	06-3553111#2660

(以下由審查委員填寫)

1. 審查結果

建議通過 (提審查會議討論)

建議修正 (請主持人回覆審查意見後，提審查會議討論)

2. 綜合審查意見及建議事項 (篇幅不足請書寫於背面或另紙繕附)

審查委員簽名		完成審查日期	西元____年____月____日
--------	--	--------	-------------------

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營

嚴重不良事件及非預期問題審查結果通知書

本會編號			
計畫主持人			
計畫名稱			
識別代號		發生日期	yyyy/mm/dd
報告類別	<input type="checkbox"/> 初始報告 <input type="checkbox"/> 追蹤報告，第 次		
報告流程	一般審查，審查會議： 年 月 日		
審查結果			
送交主持人日期	年 月 日	回覆期限	年 月 日
初審審查意見			
說明			

**臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
多中心臨床試驗安全性通報表 Multicenter Study Safety report**

本會編號 REC No.:

計畫編號 Protocol No.:

計畫主持人 Principle Investigator:

計畫名稱 Title:

藥品或醫療技術/器材名稱 Study Material:

發生日期	通報日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
Date of Event	Date of Report	MFR Control No.	Report Type	Suspect Drug	Adverse Event	Outcome	Assessment

填寫說明：

一、發生日期、通報日期：請以西元 yyyy/mm/dd 格式

二、報告類別 **Report Type**：Initial; follow up 1; follow up 2; follow up (downgrade)

三、結果 **Outcome**：（請填代碼 1-7）

1. 死亡 death
2. 危及生命 lifethreatening
3. 導致病人住院或延長病人住院時間 hospitalization initial or prolonged
4. 造成永久性殘疾 disability
5. 先天性畸形 congenital anomaly
6. 需作處置以防永久性傷害 required intervention to prevent permanent impairment/damage
7. 其他(請敘述) other:

四、評估 **Assessment**：（請填代碼 A-D）註：若為 B, C, D 須與試驗委託者討論

- A. 不影響計畫進行
- B. 需增加安全性檢查
- C. 需修改計畫書或同意書
- D. 會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

計畫主持人簽名 investigator：_____ 日期 Date：西元 年 月 日

