

郭綜合醫院 人體試驗委員會



文件名稱： 嚴重不良事件(SAE)報告

文件編號： IRB-P19

版 次： 11.0

總 頁 數： 9 頁

發行日期： 西元 2024 年 02 月 01 日

※聲明：本文件資料屬郭綜合醫院人體試驗委員會所有，不得擅自攜帶離院外，未經本會許可不得翻閱；非經本會管理階層同意不得翻印轉載。

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	嚴重不良事件(SAE)報告			文件編號	IRB-P19
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 11.0 版 (2024.02.01)	總頁數	2/9

文件修訂記錄表						
發行日期	版本/次	修訂種類				修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	檢核	
2007.10.30	1.0	✓				新增- 文件名稱：臨床試驗申請與審查作業程序
2011.12.21	2.0	✓				自舊臨床試驗申請與審查作業程序/第六章不良事件暨安全性報告審查作業， 增修成獨立 SOP「嚴重不良事件(SAE)報告」 臨床試驗計劃不良反應說明表
2012.04.30	3.0	✓		✓		<u>依醫策會評鑑條文需求：</u> 原作業程序，增修獨立「嚴重不良事件(SAE)報告」 標準作業流程。
2013.04.10	4.0	✓		✓		<u>依年度檢視需求增修內容：</u> 1. 各章節內容增修。 2. 增加第 4 章/流程。 3. 增修第 8 章/使用表單/附件一內容
2014.01.22	5.0				✓	<u>依年度檢視需求增修內容：</u> 內容無增刪異動
2015.01.21	6.0			✓		<u>依年度檢視需求增修內容：</u> 修改：附件一：臨床試驗計劃不良反應說明表
2017.08.09	7.0		✓			依衛生福利部於民國106.07.11發文字號：衛部醫字第1061664137號公告「中華民國92.11.12衛署醫字第0920202507公告之「醫療機構人體試驗委員會組織及作業機準」即日停止適用。 刪除：7.參考文獻7.1.「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第0920202507號， 2003，另增相關規定。
2018.07.25	8.0				✓	<u>依年度檢視需求增修內容：</u> 內容無增刪異動
2020.02.06	9.0	✓				<u>年度檢視需求增修內容：</u> 增修：衛生署改成衛生福利部。

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	嚴重不良事件(SAE)報告			文件編號	IRB-P19
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 11.0 版 (2024.02.01)	總頁數	3/9

文件修訂記錄表						
發行日期	版本/次	修訂種類				修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	檢核	
2021.07/29	10.0			✓		年度檢視需求增修內容： 表單版次刪除，如下 第5項細項中5.2.1、5.3.1及5.4.2 (附件一， IRB-P19-01/2.0)改成(附件一，IRB-P19-01)，
2023.12.11	10.0				✓	<u>依年度檢視需求增修內容：</u> <u>內容無增刪異動</u>
2024.02.01	11.0			✓		<u>配合年度檢視、業務及查核需求增修</u> 1. 文件修訂記錄表增加「檢核」欄位。 2. 增加 5.7.3 工作人員將 SAE 通報處理相關資料，報備人體研究受試者保護中心。

郭綜合醫院

文件名稱	嚴重不良事件(SAE)報告			文件編號	IRB-P19
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 11.0 版 (2024.02.01)	總頁數	4/9

編碼	目錄	頁碼
文件修訂記錄表.....		2
1. 目的.....		5
2. 範圍.....		5
3. 流程.....		5
4. 職責.....		5
5. 細則.....		5
6. 名詞解釋.....		7
7. 參考文獻.....		8
8. 使用表單.....		8
附件一：臨床試驗計劃不良反應說明表 (IRB-P19-01/3.0)		9

郭綜合醫院

文件名稱	嚴重不良事件(SAE)報告			文件編號	IRB-P19
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 11.0 版 (2024.02.01)	總頁數	5/9

1. 目的

提供任何經人體試驗委員會(以下簡稱本會)核准的試驗進行時所發生的嚴重不良反應事件(Serious Adverse Event簡稱SAE)非預期事件及追蹤報告時之指引。計畫主持人或試驗委託者必須將嚴重不良事件於獲知日起7日內通報至本會，並在獲知日起15日內提供詳細書面資料，非預期事件亦需於追蹤審查報告內說明。(GCP準則第106條)

2. 範圍

適用於由計畫主持人、資料與安全監測者、試驗委託者、本會委員或其他相關團體所提報SAE及非預期事件報告之檢視評估。

3. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	受理「嚴重不良反應事件」通報文件	工作人員
2	藥品類人體試驗案	委員/工作人員
3	非藥品類人體試驗案	委員/工作人員
4	審查前置作業	委員/工作人員
5	審查 SAE	委員/藥師/專家
6	會議審查及討論	委員/工作人員
7	通知計畫主持人或臨床試驗單位 報備人體研究受試者保護中心	工作人員
8	資料歸檔	工作人員

4. 職責

在於檢視及找出SAE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，本會於適當情況下提供解決方案，也應確認研究人員對於追蹤審查規定之相關政策及通報程序皆已瞭解。本會的工作人員詢問主任委員初步篩選評估報告，判斷其是否需由委員會審查或送其他委員或其他專家審查。

5. 細則

5.1. 受理「嚴重不良反應事件」通報文件

5.2. 藥品類人體試驗案

5.2.1 試驗主持人於得知發生嚴重藥物不良反應之日起7日內，將相關資料函送為藥品不良反應通報中心，檢附本院「臨床試驗計劃不良反應說明表」(附件一，

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	嚴重不良事件(SAE)報告			文件編號	IRB-P19
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 11.0 版 (2024.02.01)	總頁數	6/9

IRB-P19-01或研究委託單位制式表格，檢送本會。通報資料如未備齊，應於**15**日內補齊。

5.3. 非藥品類人體試驗案

5.3.1 試驗主持人於得知發生嚴重不良反應之日起**7日內**，將相關資料函送**衛生福利部**，檢附本院「臨床試驗計劃不良反應說明表」(**附件一，IRB-P19-01**)或研究委託單位制式表格，檢送本會。通報資料如未備齊，應於**15日**內補齊。

5.4. 審查前置作業

5.4.1 SAE報告得由主任委員先行審查後如需再加委員審查，則指派一名醫療委員進行審查。

5.4.2 工作人員將SAE通報文件及「臨床試驗計劃不良反應說明表」(**附件一，IRB-P19-01**)送交審查委員。

5.5. 審查SAE

5.5.1 審查重點

- ☐ 評估SAE與試驗之相關性
- ☐ SAE為預期或非預期
- ☐ SAE是否會增加受試者風險
- ☐ 是否需修改計畫書及受試者同意書

5.5.2 審查結果：審查委員填寫「臨床試驗計劃不良反應說明表」審查意見(附件一，IRB-P19-01/1.0)，並送回工作人員。審查結果可為下列建議：

- ☐ 要求修改試驗計畫書或受試者同意書
- ☐ 要求提供進一步資訊
- ☐ 暫停(中止)或終止試驗
- ☐ 不採取行動(資料存查)
- ☐ 其他意見

5.5.3 工作人員將本院發生之SAE提交委員會會議中報告。

5.5.4 工作人員將非本院發生之SAE呈主任委員後存查。

5.6. 會議審查及討論

5.6.1 工作人員於會議中報告本院發生之SAE

5.6.2 主任委員得就通報內容進行討論並依據多數人意見決定：

- ☐ 要求修訂試驗計畫書或受試者同意書。
- ☐ 要求提供進一步資訊。
- ☐ 暫停(中止)或終止試驗。
- ☐ 不採取行動，資料存查。

5.7. 通知計畫主持人或臨床試驗單位

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	嚴重不良事件(SAE)報告			文件編號	IRB-P19
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 11.0 版 (2024.02.01)	總頁數	7/9

5.7.1 如有任何決定產生，工作人員應通知計畫主持人或臨床試驗單位應該採取之行動。

5.7.2 如需採取行動，工作人員應依會議決定追蹤後續進度。

5.7.3 工作人員將SAE通報處理相關資料，報備人體研究受試者保護中心。

5.8. 資料歸檔

5.8.1 工作人員將SAE通報資料，依個案編號排序歸放於該計畫檔案之SAE 檔案夾內。

6. 名詞解釋

6.1. Adverse Event 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/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。

6.2. Adverse Drug Reaction 藥物不良反應

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。

6.3. IND 查驗登記新藥

查驗登記新藥是指具有治療功用製劑，在核准上市前於人體進行科學性研究，以驗證其療效與安全性。

6.4. SAE (Serious Adverse Event) 嚴重不良反應

因試驗致發生下列嚴重不良反應者應呈報，如：

6.4.1 死亡：應呈報，如病患死亡被認為和試驗藥物所產生的不良反應有相關。

6.4.2 危及生命：應呈報，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。

6.4.3 導致病人住院或延長病人住院時間：應呈報，如因不良事件發生導致病患需住院或延長住院時間。例如：過敏反應；偽膜性結腸炎；出血導致住院或延長住院時間。

6.4.4 殘障：應呈報，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：因藥物引起寧血功能異常致使腦中風；中毒；周邊神經病變。

6.4.5 先天性畸形：應呈報，如疑似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；

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	嚴重不良事件(SAE)報告			文件編號	IRB-P19
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 11.0 版 (2024.02.01)	總頁數	8/9

thalidomide 造成胎兒畸形。

6.4.6 其他可能導致永久性傷害需作處置者：應呈報，如懷疑因使用藥品 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：因Acetaminophen劑量過量導致肝毒性而需以 acetylcysteine 治療以避免永久傷害；因放射線設備造成之灼傷而需以藥物治療；因螺絲破損而需更換植入性骨材以避免長骨骨折之接合不良。

6.5. Unexpected ADR 非預期藥物不良反應

非預期之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：主持人手冊中之文件或已核准或未核准產品之說明）告知之狀況與嚴重度不符的不良反應。

7. 參考文獻

- 7.1. 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013
- 7.2. 嚴重藥物不良反應通報辦法，(衛署藥字第0930324850 號公告)，31 August，2004
- 7.3. 藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告)，18 February,2004
- 7.4. 藥品優良臨床試驗準則(衛署藥字第0930338510 號公告)，5 January, 2005
- 7.5. 醫療法，20 May, 2009
- 7.6. 人體試驗管理辦法(衛署醫字第0980263557 號公告)，14 December, 2009
- 7.7. 人體研究法(總統華總一義字第10000291401 號令)，28 December, 2011

8. 使用表單

附件一：臨床試驗計劃不良反應說明表(IRB-P19-01/2.0)

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	嚴重不良事件(SAE)報告			文件編號	IRB-P19
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 11.0 版 (2024.02.01)	總頁數	9/9

附件一：臨床試驗計劃不良反應說明表 (IRB-P19-01/3.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會 臨床試驗計劃不良反應說明表

IRB 編號		計劃編號	
計劃名稱	中文		
	英文		
受試者編號：			
此次為 ☐ 初始報告(Initial) ☐ 追蹤報告(Follow-up) ，第_____次			
發生日期：西元_____年_____月_____日/通報日期：西元_____年_____月_____日			
發生地點： ☐ 本院 ☐ 國內_____醫院 ☐ 國外其他醫院			
不良事件結果	☐ 死亡 ☐ 危及生命 ☐ 住院 ☐ 延長住院 ☐ 永久性殘疾 ☐ 先天性畸形 ☐ 其他(請敘述):_____		
因果關係	1. ☐ 預期 ☐ 非預期 2. ☐ 不相關 ☐ 存疑 ☐ 可能相關 ☐ 極可能相關 ☐ 相關 (因果關係為” 相關” 或” 極可能相關” 請進一步說明因應措施)說明		
安全性報告摘要及相關措施			
計畫主持人 評估	☐ 1.本院無類似不良反應已加強注意 ☐ 2.本院有類似不良反應已加強注意		
	☐ 1.會影響計畫之進行 ☐ 2.需增加安全性檢查 ☐ 3.需修改計畫書 ☐ 4.不影響計畫進行		
不良事件 追蹤處理	☐ 本院已收案結束「建議存查」 ☐ 本院持續收案，敬會「人體試驗委員會委員審查」		
計畫主持人簽章：		日期：西元_____年_____月_____日	
主任委員審查意見及結果：			
此案是否需照會藥劑科或審查： ☐ 否 (存查) ☐ 是 _____			
主任委員簽名：		日期：西元_____年_____月_____日	
藥劑科或審查委員意見及結果： ☐ 存查 ☐ 提會討論(請寫提會意見)			
審查委員簽名：		日期：西元_____年_____月_____日	

(註:本表可因內容增加自動延伸;填寫內容以中文為主。)