

敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100027	人體試驗委員會	IRB 嚴重不良事件(SAE)監測及通報辦法	2019-06-A1	1/8

1. 目的

1.1 提供經本院「人體試驗委員會」(以下簡稱本會)核准進行中的試驗，發生嚴重不良事件 (Serious Adverse Event；以下簡稱 SAE)、未預期事件及追蹤報告時之指引。

2. 定義

未預期風險：包含試驗主持人認為可能對受試者之權益、福祉或安全有不良影響之任何事件。

3. 範圍

凡試驗主持人、試驗委託者、實地安全監測者、本會委員或其他相關團體所提報 SAE 及預期或未預期事件報告之檢視評估，均適用。

4. 權責

4.1 本會主要職責在於檢視 SAE 及未預期事件內所隱含對受試者的危險，或其他倫理問題。並得於適當情況下提供解決方案。

4.2 本會秘書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。

4.3 本會執行秘書必須負責 SAE 初步篩選評估報告，發生在本院之個案需向於大會中報告，並由執行秘書評估是否需審查，且指定審查藥師及具醫師身分的醫療科技委員或專家。

4.4 國內他院或國外醫院之 SAE 轉報本會備查，執行秘書得視情形是否需於大會中報告。

5. 作業細則：

本院發生：

5.1 執行藥品計畫：計畫主持人或試驗委託者獲知本院受試者發生非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由計畫主持人通報人體試驗委員會；上述以外之非預期嚴重藥品不良反應，應於獲知日起十五日內通報人體試驗委員會。但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。無試驗委託者之藥品計畫，本院受試者發生嚴重不良事件，無論其是否預期或相不相關，均應由計畫主持人比照前述要求之時限通報人體試驗委員會，但預期性之住院不在此限。

5.2 執行新醫療器材計畫：計畫主持人或試驗委託者獲知本院受試者發生非預期之死亡或危及生命之嚴重不良事件，應於獲知日起七日內由計畫主持人通報人體試驗委員會，上述以外之非預期嚴重不良事件，應於獲知日起十五日內通報人體試驗委員會。無試驗委託者之新醫療器材計畫，本院受試者發生嚴重不良事件，無論其是否預期或相不相關，均應由計畫主持人比照前述要求之時限通報人體試驗委員會，但預期性之住院不在此限。

5.3 執行新醫療技術計畫：計畫主持人或試驗委託者獲知本院受試者發生嚴重不良事件，應於獲知日起七日內由計畫主持人通報人體試驗委員會，並於十五日內檢具詳細調查資料送人體試驗委員會。

5.4 執行任何類型計畫：發生下列應通報事件或問題，若涉及死亡或危及生命，計畫主持人應於獲知日起七日內通報人體試驗委員會；其他應於獲知日起十五日內通報人體試驗委員會：

(1) 本院受試者所發生涉及新的風險或風險增高且與研究相關的非預期事件或問題。

(2) 院外受試者所發生對受試者或其他人造成風險且與研究相關的非預期不良事件或問題。

(3) 為了避免立即且明顯的危害，於人體試驗委員會核准變更前先行進行的變更。

(4) 其他有關研究可能對受試者或其他人增加傷害風險的非預期資訊。

敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100027	人體試驗委員會	IRB 嚴重不良事件(SAE)監測及通報辦法	2019-06-A1	2/8

(5) 可能影響受試者安全或臨床試驗執行之新資訊。

(6) 任何顯著影響臨床試驗執行或增加受試者風險的任何改變。

5.5 於本院發生之事件的通報文件與處理流程

5.5.1. 受理臨床試驗/研究嚴重不良事件及非預期問題通報

(1) 計畫主持人應就不良事件進行評估是否需通報，若為符合(一)所述本院要求須通報事項，主持人應向人體試驗委員會通報：

(2) 依據「通報臨床試驗\研究嚴重不良事件及非預期問題送件核對單」(附件一)，送審文件。

(3) 秘書應核對所需之文件，若有未齊全者則通知補齊。

(4) 秘書確認文件繳齊後，「通報臨床試驗\研究嚴重不良事件及非預期問題送件核對單」，正本由本會歸檔存查，副本給予通報者。

(5) 發生於國內他院或國外醫院之 SAE，由委託廠商或計畫主持人通報之。亦可使用安全性季報之方式通報。

6. SAE 之審查

6.1 秘書應檢查下列資料填寫之完整性：

(1) SAE 名稱

(2) SAE 發生日期及通報日期

(3) SAE 類別

(4) 通報者對 SAE 因果關係之評估

(5) 若通報資料填寫不完整，則通知通報者補齊資訊。

(6) 秘書處依據通報之內容檢附下列資料：其他藥物資料，如仿單、相關文獻

6.2 審查重點

6.2.1 SAE 監測藥師依據臨床試驗 SAE 審查意見表(附件五)評估 SAE 與試驗用藥之相關性。

6.2.2 SAE 為預期或未預期

(1) 預期：主持人手冊/受試者同意書/仿單所載

(2) 未預期：未刊載於主持人手冊

6.3 可能增加受試者風險之 SAE

6.3.1 未預期之 SAE

6.3.2 發生率 > 3%

6.3.3 是否須修改受試者同意書/試驗計畫書

6.3.4 藥師處審查結果若為預期之 SAE、經 Naranjo score 評分 < 5 分之 SAE 則交付存查。

6.3.5 經評估未預期且 SAE 極可能和試驗產品相關(Naranjo score 評分 ≥ 5 分)，將藥師審查之結果及 SAE 再送交具醫師身分的醫療委員審查，並將此報告附於會議議程中，供全體委員會議審查。

7. 秘書將發生於本院之 SAE 輸入資料庫建檔

7.1 計畫書編號、計畫名稱

7.2 個案事件編號

敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100027	人體試驗委員會	IRB 嚴重不良事件(SAE)監測及通報辦法	2019-06-A1	3/8

7.3 報告類別：初始報告或追蹤報告第____次

7.4 SAE 類別：死亡、危及生命、導致病人住院或延長病人住院時間、造成永久性殘疾、需做處置以防永久性傷害、先天性畸形、其他(請敘述)

7.5 SAE 發生日期、通報者獲知日期、通報至全國不良反應通報中心日期、通報本會日期

7.6 審查結果(因果關係)，含 Naranjo score 評分表(AF04-016/02.3)

7.7 審查意見(秘書處、具醫師身份的醫療委員)

7.8 發生於國內他院 SAE 或國外之安全性報告(含 SAE)，由本會秘書簽會計畫主持人。本會秘書處得視 SAE 之內容決定是否提報大會或請主持人至會議中備詢。

8. 本會審查及通知計畫主持人

8.1 將發生於本院之 SAE 案例，提交本會會議報告與討論。審查藥師或委員得視情形請主持人至大會中備詢。

8.2 請審查藥師至會議中報告，在委員充分討論及以共識決方式作成決議後，以會議記錄方式通知計畫主持人。

8.3 亦可提供其他意見如下：

(1) 存查

(2) 請試驗委託者或計畫主持人對審查意見提出說明

(3) 建議修訂試驗計畫書

(4) 建議修訂受試者同意書

(5) 召開臨時會

(6) 中止或終止試驗

9. 歸檔

通報本會之本院之 SAE 資料、國內他院之 SAE 資料及國外安全性資料，存放於檔案夾歸檔。

10. 使用表單

10.1 通報臨床試驗\研究嚴重不良事件送件核對單(附件一)。

10.2 臨床試驗\研究嚴重不良事件通報申請書(附件二)

10.5 臨床試驗 SAE 審查意見表(附件三)

11. 本文件修訂程序與紀錄

11.1 本辦法經人體試驗委員會會議通過，陳請院長核定後公布實施，修訂時亦同。

11.2 本辦法於 2009 年 3 月新訂 A0 版，2010 年 11 月檢討尚無需修訂，2011 年 9 月檢討尚無需修訂，2013 年 4 月修訂 A1 版，2014 年 5 月檢討尚無需修訂，2015 年 5 月檢討尚無需修訂，2017 年 6 月檢討尚無需修訂，2019 年 6 月檢討尚無需修訂。

敏 盛 綜 合 醫 院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100027	人體試驗委員會	IRB 嚴重不良事件(SAE)監測及通報辦法	2019-06-A1	4/8

附件一

通報臨床試驗\研究嚴重不良事件送件核對單

(本清單請置於首頁)

案件編號：				
計畫名稱：				
計畫主持人科部/姓名：				
請依下列表單順序置放，並勾選您已檢附之申請表格：				
項次	表單	備齊 (V)	備註	收件人確認 欄(V)
1	敏盛綜合醫院人體試驗委員會 臨床試驗\研究嚴重不良事件通報表 通報個案編號： 報告類別： <input type="checkbox"/> 初始報告 <input type="checkbox"/> 追蹤報告，第 次		計畫主持人需簽章	
2	計畫書中文摘要			
3	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-行政院衛生署		計畫主持人需簽章	
4	行政院衛生署「藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表」		*若為死亡個案請附上	
5	相關病例的病歷影本/病歷摘要		請去除辨識碼	
6	其他相關文件(請敘述)			
7	電子檔案1份：內含上述所附文件		請 e-mail 至 e-mail: P001335@e-ms.com.tw	
上述申請文件一式3份，送至本會： <u>若需簽收，請多備一份核對單交由承辦人員簽核。</u>				
送件人簽章/日期：				
人體試驗委員會收件人簽章/日期：_____				
<input type="checkbox"/> 文件不足，請補件				
<input type="checkbox"/> 確認送件資料無誤				

敏 盛 綜 合 醫 院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100027	人體試驗委員會	IRB 嚴重不良事件(SAE)監測及通報辦法	2019-06-A1	5/8

附件二

敏盛綜合醫院人體試驗委員會臨床試驗/研究案 嚴重不良事件通報表

計畫編號			
計畫名稱			
計畫主持人			
通報日期			
案例來源 (單選)	<input type="checkbox"/> 院內 <input type="checkbox"/> 國內其他醫院 <input type="checkbox"/> 國外		
發生日期	__年__月__日	通報者獲知日期	__年__月__日
報告類別	<input type="checkbox"/> 初始報告 <input type="checkbox"/> 追蹤報告，第____次		
個案事件編號			
性別		出生年月	
可疑藥品/醫材			
事件或問題名稱			
事件或問題簡述			
事件或問題為 (單選)	<input type="checkbox"/> 預期 (□計畫書/主持人手冊/仿單□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.)，須於持續審查報告時匯整填報發生件數			

敏 盛 綜 合 醫 院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100027	人體試驗委員會	IRB 嚴重不良事件(SAE)監測及通報辦法	2019-06-A1	6/8
事件或問題後果 (可複選)		<input type="checkbox"/> A.死亡，日期：__年__月__日，死亡原因：_____ <input type="checkbox"/> B.危及生命 <input type="checkbox"/> C.導致病人住院 <input type="checkbox"/> D.造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> E.延長病人住院時間 <input type="checkbox"/> F.需作處置以防永久性傷害 <input type="checkbox"/> G.先天性畸形 <input type="checkbox"/> H.其他（請敘述）_____		
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：____年__月__日 <input type="checkbox"/> 其他_____		
事件或問題現況		<input type="checkbox"/> 住院中，入院日期：____年__月__日 <input type="checkbox"/> 已轉院，轉至_____醫院 <input type="checkbox"/> 已出院，出院日期：____年__月__日 <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_____		
研究計畫之影響 及處置(除第1項，請提 供文件給IRB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 _____		
		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		

計畫主持人聲明

- 本人負責執行此臨床試驗，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。
- 上述嚴重不良事件及非預期問題通報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，以提供受試者權益之審核。

計畫主持人簽章：

中華民國 年 月 日

敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100027	人體試驗委員會	IRB 嚴重不良事件(SAE)監測及通報辦法	2019-06-A1	7/8

附件三

臨床試驗 SAE 審查意見表(藥師填寫)

一、基本資料

 初始報告

 追蹤報告

IRB 編號		廠商名稱		個案事件編號	
發生日期	yyyy/mm/dd	主持人(廠商)獲知日期:	yyyy/mm/dd	通報日期	yyyy/mm/dd
發生地點	<input type="checkbox"/> 本院 <input type="checkbox"/> 國內其他醫院 <input type="checkbox"/> 國外其他醫院			性別	男/女
不良事件名稱					
SAE 類別	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 導致病人住院或延長病人住院時間 <input type="checkbox"/> 造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> 需做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)_____				
計畫名稱					
本院主要計畫主持人					

二、審查意見

試驗藥品		發生於用藥後第幾天			天
相關併用藥品		相關疾病及檢查			
評估總分		分	因果關係		
			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
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(此藥品除外)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序是否成正向關係?			+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?			+1	0	0
說明:					
審查結果	<input type="checkbox"/> 存查 <input type="checkbox"/> 送給醫療委員做進一步審查				
審查者姓名			日期(yyyy/mm/dd)		

敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100027	人體試驗委員會	IRB 嚴重不良事件(SAE)監測及通報辦法	2019-06-A1	8/8

臨床試驗 SAE 專家審查通知

_____ 委員您好:

本院計畫書編號_____ 案例(受試者編號:_____)經工作人員初步認為「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_____) 中午 12:00 前,以下列之表單回復 SAE 審查意見及審查結果。

檢附文件:

聯絡人:工作人員_____

分機:_____

E-mail:_____

.....

臨床試驗 SAE 審查意見表審查意見

一、審查結果

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> A. 存查 |
| <input type="checkbox"/> B. 請試驗委託者或計畫主持人對審查意見提出說明 |
| <input type="checkbox"/> C. 建議修訂試驗計畫書
修改內容為_____ |
| <input type="checkbox"/> D. 建議修訂受試者同意書
修改內容為_____ |
| <input type="checkbox"/> E. 召開臨時會 |
| <input type="checkbox"/> F. 中止或終止試驗 |
| <input type="checkbox"/> G. 其他_____ |

審查者姓名: _____

日期: _____