

|                                                                                                                                   |                                |    |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----|----------------|
|  <p>汗天宮醫院<br/>恩主公醫院<br/>En Chu Kong Hospital</p> | 人體試驗委員會                        | 編號 | SOP019         |
|                                                                                                                                   |                                | 版本 | 04.7           |
|                                                                                                                                   | 主題:嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報 | 日期 | August.01.2025 |
|                                                                                                                                   |                                | 頁數 | Page 1 of 21   |

## 目 錄

|                                                      |    |
|------------------------------------------------------|----|
| 1 目的.....                                            | 3  |
| 2 範圍 .....                                           | 3  |
| 3 職責 .....                                           | 3  |
| 4 流程圖 .....                                          | 3  |
| 〈嚴重不良事件、未預期事件通報及審查流程〉 .....                          |    |
| 5 細則 .....                                           | 4  |
| 5.1 判斷是否符合通報範圍 .....                                 | 4  |
| 5.2 通報方式 .....                                       | 5  |
| 5.3 受理通報文件 .....                                     | 5  |
| 5.4 通報時效性 .....                                      | 6  |
| 5.5 審查前置作業 .....                                     | 6  |
| 5.6 SAE、UP 及安全性報告之審查 .....                           | 7  |
| 5.7 人體試驗委員會會議 .....                                  | 8  |
| 5.8 審查結果通知 .....                                     | 9  |
| 5.9 歸檔 .....                                         | 10 |
| 6 名詞解釋 .....                                         | 11 |
| 7 參考文獻.....                                          | 11 |
| 8 附件.....                                            | 12 |
| 8.1 附件 1，AF01-019/01.1 臨床試驗『內部事件』SAE、UP 通報摘要表 .....  | 13 |
| 8.2 附件 2，AF02-019/01.0 人體試驗委員會臨床試驗 SAE、UP 通報回函 ..... | 15 |
| 8.3 附件 3，AF03-019/01.0 SAE、UP 審查意見表 .....            | 16 |
| 8.4 附件 4，AF04-019/01.0 SAE、UP 專家審查通知及審查意見表 .....     | 17 |
| 8.5 附件 5，AF05-019/01.0 SAE、UP 彙整報告表 .....            | 18 |
| 8.6 附件 6，AF06-019/01.0 試驗委託者或計畫主持人意見回覆表 .....        | 20 |
| 8.7 附件 7，AF07-019/01.0 AE 彙整報告表 .....                | 20 |

|                                                                                                                                   |                                |    |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----|----------------|
|  <p>汗天宮醫院<br/>恩主公醫院<br/>En Chu Kong Hospital</p> | 人體試驗委員會                        | 編號 | SOP019         |
|                                                                                                                                   |                                | 版本 | 04.7           |
|                                                                                                                                   | 主題:嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報 | 日期 | August.01.2025 |
|                                                                                                                                   |                                | 頁數 | Page 2 of 21   |

| 編號   | SOP019          | 名稱         | 嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報 |                                                                   |
|------|-----------------|------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 制定者  | 主任委員/副主任委員/行政人員 | 核准者        | IRB 會議                      |                                                                   |
| 版本   | 修訂日期            | 發行日期       | 修訂原因                        | 修訂內容                                                              |
| 01.0 | 2010.12.13      | 2010.01.13 | 新增：第一版定稿                    | 定稿：嚴重不良事件(SAE)監測及通報                                               |
| 02.0 | 2012.10.01      | 2013.01.11 | 視現況需要修訂作業程序                 | 修訂：版本、日期<br>5.5.1 審查藥師將前二個月的 SAE 件數依發生地點、報告類別及相關性，建立表格於 IRB 會議報告。 |
| 02.1 | 2014.02.01      | 2014.02.24 | 視現況需要修訂作業程序                 | 修訂：版本、日期<br>將第 5 點細則，依照行政院衛生福利部所公告之不良事件通報條例，做修改。                  |
| 02.2 | 2014.02.27      | 2014.03.27 | 衛生署名稱更正                     | 刪除「衛生署」，改成「衛生福利部」。                                                |
| 02.3 | 2014.12.19      | 2015.01.09 | 視現況需要修訂作業程序                 | 增訂:SOP 名稱、通報範圍及通報方式                                               |
| 02.4 | 2015.08.22      | 2015.08.28 | 定期檢視                        | 無修訂                                                               |
| 03.0 | 2016.11.11      | 2016.12.23 | 每年定期更新                      | 修訂：版本、日期。                                                         |
| 04.0 | 2017.04.22      | 2017.04.27 | 定期檢視                        | 1.將此標準作業名稱從「嚴重不良事件(SAE)監測及通報」改為「嚴重不良事件(SAE)、未                     |

|                                                                                                                                   |                                |    |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----|----------------|
|  <p>汗天宮醫院<br/>恩主公醫院<br/>En Chu Kong Hospital</p> | 人體試驗委員會                        | 編號 | SOP019         |
|                                                                                                                                   |                                | 版本 | 04.7           |
|                                                                                                                                   | 主題:嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報 | 日期 | August.01.2025 |
|                                                                                                                                   |                                | 頁數 | Page 3 of 21   |

|      |            |            |      |                                 |
|------|------------|------------|------|---------------------------------|
|      |            |            |      | 預期事件(UP)之監測及通報」。                |
|      |            |            |      | 2. 將流程圖、細則、名詞解釋、參考文獻、附件依據現況做修改。 |
| 04.1 | 2017.08.17 | 2017.08.31 | 定期檢視 | 修訂相關表單、版本，並微調外部事件之通報方式          |
| 04.2 | 2019.01.10 | 2019.01.18 | 新增表單 | 新增附件七 AE 彙整報告表。                 |
| 04.3 | 2019.04.18 | 2019.06.13 | 定期檢視 | 將參考文獻依據現況做修改。                   |
| 04.4 | 2021.06.24 | 2021.07.05 | 定期檢視 | 無修訂                             |
| 04.5 | 2021.12.30 | 2022.01.07 | 定期檢視 | 將參考文獻依據現況做修改。                   |
| 04.6 | 2022.11.14 | 2022.12.15 | 定期檢視 | 將參考文獻依據現況做修改。                   |
| 04.7 | 2023.11.13 | 2023.12.14 | 定期檢視 | 無修訂                             |
| 04.7 | 2023.11.13 | 2025.08.01 | 定期檢視 | 無修訂                             |

|                                                                                                                                                  |                                |    |                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----|----------------|
|  <p>汗天宮醫療慈善醫院財團法人<br/><b>恩主公醫院</b><br/>En Chu Kong Hospital</p> | 人體試驗委員會                        | 編號 | SOP019         |
|                                                                                                                                                  |                                | 版本 | 04.7           |
|                                                                                                                                                  | 主題:嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報 | 日期 | August.01.2025 |
|                                                                                                                                                  |                                | 頁數 | Page 4 of 21   |

## 1. 目的

根據法規發生任何未預期事件、影響試驗執行或受試者安全之新發現，試驗主持人應立即通報人體試驗委員會及主管機關。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。

## 2. 範圍

受理及審查嚴重不良事件或未預期事件。

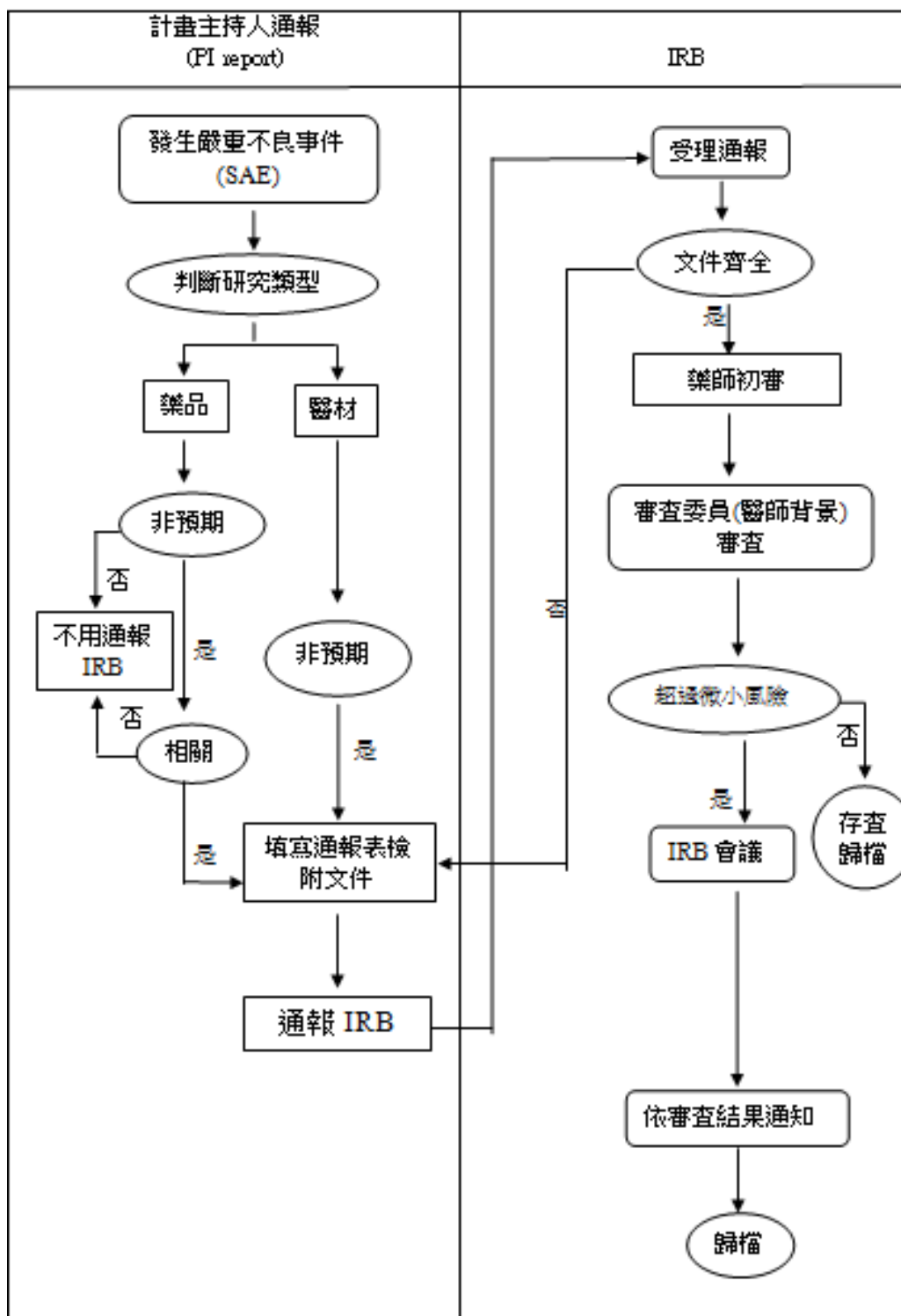
## 3. 職責

- 3.1 計畫主持人：通報嚴重不良事件或未預期事件。
- 3.2 審查藥師：確認通報資料之完整性並做初步評估。
- 3.3 審查委員：進行風險與利益評估，針對超過微小風險及可能影響受試者安全之事件提交委員會會議審查。
- 3.4 人體試驗委員會：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試驗委員會、衛生福利部之要求，並視情況提出修正建議。

## 4. 流程圖

- 4.1 嚴重不良事件、未預期事件通報及審查流程(SAE,UP report and review procedure)

|                                                                                                                          |                                |    |                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----|----------------|
|  恩主公醫院<br>恩主公醫院<br>En Chu Kong Hospital | 人體試驗委員會                        | 編號 | SOP019         |
|                                                                                                                          |                                | 版本 | 04.7           |
|                                                                                                                          | 主題:嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報 | 日期 | August.01.2025 |
|                                                                                                                          |                                | 頁數 | Page 5 of 21   |



## 5. 細則

### 5.1 判斷是否符合通報範圍

5.1.1 藥品研究：通報範圍為院內嚴重不良事件(Serious Adverse Event,

|                                                                                                                                   |                                |    |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----|----------------|
|  <p>汗天宮醫院<br/>恩主公醫院<br/>En Chu Kong Hospital</p> | 人體試驗委員會                        | 編號 | SOP019         |
|                                                                                                                                   |                                | 版本 | 04.7           |
|                                                                                                                                   | 主題:嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報 | 日期 | August.01.2025 |
|                                                                                                                                   |                                | 頁數 | Page 6 of 21   |

SAE)。

5.1.2 醫療器材研究：通報範圍為非預期嚴重不良事件(SAE)，包括相關、不相關。

5.1.3 醫療技術研究：通報範圍為試驗相關之嚴重不良事件，包含預期及非預期。

## 5.2 通報方式

5.2.1 內部事件：計畫主持人必須填寫通報表並檢附文件進行通報。

5.2.2 外部事件：發生地研究人員應向贊助者或主管機關報告，原則上不需另外通報本會，惟若此外部非預期不良事件可能改變受試者風險/利益，影響受試者參與意願時，可先以公文方式提供相關資料供本會備查，並視實際情況決定是否需另以修正案正式向本會提報，若研究需修正，請依修正案標準作業程序辦理。

## 5.3 受理通報文件

5.3.1 審查藥師核對以下送審文件，若文件不齊全，則通知通報者補齊遺漏的文件。

### 5.3.2 內部事件

★ 臨床試驗內部事件 SAE、UP 通報摘要表(附件 1，AF01-019/01.1)

★ 衛生福利部上市後藥品不良反應通報表、藥品臨床試驗 SUSAR 通報表、藥品臨床試驗 SAE 試驗解盲後報告、藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表、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。

★『全國藥物不良反應通報中心簽收』之通報回函

- 病歷摘要
- 個案報告表
- 若為死亡案件須另檢附行政院衛生福利部『藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表』

## 5.4 通報時效性

|                                                                                                                                   |                                |    |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----|----------------|
|  <p>汗天宮醫院<br/>恩主公醫院<br/>En Chu Kong Hospital</p> | 人體試驗委員會                        | 編號 | SOP019         |
|                                                                                                                                   |                                | 版本 | 04.7           |
|                                                                                                                                   | 主題:嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報 | 日期 | August.01.2025 |
|                                                                                                                                   |                                | 頁數 | Page 7 of 21   |

#### 5.4.1 藥品研究：

5.4.1.1 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。

5.4.1.2 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。

#### 5.4.2 醫療器材研究

5.4.2.1 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。

5.4.2.2 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。

#### 5.4.3 醫療技術研究

5.4.3.1 所有案件獲知後 7 日內通報，並於 15 日內檢具詳細資料。

#### 5.5 審查前置作業

##### 5.5.1 審查藥師檢查下列資料填寫之完整性：

5.5.1.1 IRB 編號、廠商編號、JIRB 編號、計劃名稱

5.5.1.2 個案事件編號

5.5.1.3 報告類別：初始報告或追蹤報告，第\_\_\_\_次

5.5.1.4 SAE、UP 名稱

5.5.1.5 結果：死亡、危及生命、導致病人住院、延長病人住院時間、造成永久性殘疾、需作處置以防永久性傷害、先天性畸形、其他(請敘述)。

5.5.1.6 SAE 發生日期、通報者獲知日期及通報至 IRB 日期。

5.5.1.7 通報者對 SAE 因果關係之評估

5.5.1.8 選填項目

受試者性別、年齡

- 通報至全國不良反應通報中心日期(內部通報為必填項目)
- 試驗藥品/藥材、藥理分類、劑量、使用期間、發生於用藥

|                                                                                                                                   |                                |    |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----|----------------|
|  <p>汗天宮醫院<br/>恩主公醫院<br/>En Chu Kong Hospital</p> | 人體試驗委員會                        | 編號 | SOP019         |
|                                                                                                                                   |                                | 版本 | 04.7           |
|                                                                                                                                   | 主題:嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報 | 日期 | August.01.2025 |
|                                                                                                                                   |                                | 頁數 | Page 8 of 21   |

後第\_\_\_\_天

- 相關併用藥品、相關疾病及檢查。

5.5.2 若通報資料填寫不完整，則通知通報者補齊資訊。

#### 5.6 SAE、UP 及安全性報告之審查

5.6.1 審查藥師需先揭露與其審查案件是否有利益衝突。

5.6.2 審查藥師依據通報之內容及下列資料初步評估 SAE、UP(SUSAR 及 DSMB)及安全性報告。

- 受試者同意書
- 試驗計畫書
- 主持人手冊
- 其他藥物資料，如：仿單、相關文獻。

#### 5.6.3 審查藥師評估重點

- 內部事件
  - 依據評估 SAE 之相關性。
  - SAE 或 UP 是否會增加受試者風險。
  - 是否須修改受試者同意書/試驗計畫書。

#### 5.6.4 審查委員(醫師背景)

5.6.4.1 審查委員須先揭露與其審查案件是否有利益衝突。

5.6.4.2 審查依據通報之內容及審查藥師初步評估意見，決定 SAE 或 UP 事件是否會增加受試者風險。

5.6.5 審查委員(醫師背景)審查結果如下：(附件 3，AF03-019/01.0)

##### 5.6.5.1 【存查】

- 此事件不超過微小風險
- 不影響受試者安全及繼續參與試驗之意願

##### 5.6.5.2 【提會】

- 此事件超過微小風險
- 影響受試者風險與利益評估、可能需更改計畫書或同意書。



|                                                                                                                                   |                                |    |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----|----------------|
|  <p>汗天宮醫院<br/>恩主公醫院<br/>En Chu Kong Hospital</p> | 人體試驗委員會                        | 編號 | SOP019         |
|                                                                                                                                   |                                | 版本 | 04.7           |
|                                                                                                                                   | 主題:嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報 | 日期 | August.01.2025 |
|                                                                                                                                   |                                | 頁數 | Page 9 of 21   |

### 5.6.5.3 【送給專家做進一步審查】

### 5.6.6 專家審查：(附件 4，AF04-019/01.0)

#### 5.6.6.1 經審查委員(醫師背景)評估為極有可能與試驗相關或超過微小

風險之 SAE 或 UP，得請相關領域之醫師身分的專家做進一步審查評估。

### 5.7 人體試驗委員會會議

5.7.1 審查委員(醫師背景)審查結果為【提會】時，行政人員需將 SAE 或 UP 事件報告安排於會議議程中，並檢附相關資料(DSMB、安全性報告及計畫核准文件...等)以供全體委員會議審查。

5.7.2 如已充分討論，主任委員或其他委員得依據多數人意見決定。

#### 5.7.3 會議決議

- 存查
- 請試驗委託者或計畫主持人提供進一步資訊
- 建議修訂試驗計畫書
  - 修改內容為：\_\_\_\_\_
- 建議修訂受試者同意書
  - 修改內容為：\_\_\_\_\_
- 暫停試驗
- 終止試驗
- 進行實地訪視或監測知情同意過程

5.7.4 若人體試驗委員會決議為「存查」，不採取行動，則應紀錄決定並准予試驗繼續執行。

5.7.5 若為「存查」以外之決議，由人體試驗委員會行政人員通知計畫主持人。

#### 5.7.6 召開緊急會議

5.7.6.1 審查藥師及醫師發現有立即危害受試者，則應通知 IRB 行政人

|                                                                                                                                   |                                |    |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----|----------------|
|  <p>汗天宮醫院<br/>恩主公醫院<br/>En Chu Kong Hospital</p> | 人體試驗委員會                        | 編號 | SOP019         |
|                                                                                                                                   |                                | 版本 | 04.7           |
|                                                                                                                                   | 主題:嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報 | 日期 | August.01.2025 |
|                                                                                                                                   |                                | 頁數 | Page 10 of 21  |

員後，再通知主任委員召開緊急會議(SOP17)

#### 5.7.7 追蹤審查

5.7.7.1 內部事件，需評估追蹤審查的必要性及執行追蹤審查。

5.7.7.2 追蹤審查項目：

- 受試者現況追蹤

5.7.7.3 定期主動持續監督，評估追蹤審查之標準：

- 受試者現況追蹤
  - 受試者現況仍進行中者，則執行受試者現況追蹤。追蹤至：
    1. 受試者症狀已緩解但已造成永久傷害。
    2. 受試者死亡。
  - 追蹤頻率：
    1. 危及生命：1-3 天/次；
    2. 其他：7 天/次；

#### 5.8 審查結果通知

5.8.1 若為「存查」以外之決議，行政人員應將委員會之決定彙整，視其決議事項通知臨床試驗相關部門。

5.8.2 可能通知之臨床試驗相關部門包括：受試者保護辦公室(OHSP)、衛生

福利部、廠商、資金贊助者、試驗機構、計畫主持人、試驗中心主管。

5.8.3 呈報至主任委員同意，簽名並註明日期。

5.8.4 寄發試驗委託者或計畫主持人意見回覆表(附件 6，AF06-019/01.0)給計

畫主持人或臨床試驗相關部門，並紀錄寄送日期。

#### 5.9 歸檔

5.9.1 依 IRB 編號排序

5.9.1.1 每件臨床試驗之通報資料，依通報之個案事件編號排序，由小

|                                                                                                                                               |                                |    |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----|----------------|
|  <b>恩主公醫院</b><br>汗天宮醫務志當醫務財團法人<br>恩主公醫院 En Chu Kong Hospital | 人體試驗委員會                        | 編號 | SOP019         |
|                                                                                                                                               |                                | 版本 | 04.7           |
|                                                                                                                                               | 主題:嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報 | 日期 | August.01.2025 |
|                                                                                                                                               |                                | 頁數 | Page 11 of 21  |

至大存放檔案夾內歸檔。(SAE 彙整報告表，附件 5，AF05-019/01.0)。

## 6. 名詞解釋

|                                               |                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 不良事件(AE)                                      | 受試者參加試驗後所發生之任何不良情況。此項不良狀況與試驗藥品間不一定有因果關係。                                                                                             |
| 藥品不良反應(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。                                                                        |
| 嚴重不良事件(SAE)                                   | 包括死亡、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、先天性畸形、其他需做處置以防永久性傷害的不良事件。                                                                          |
| 未預期事件(UP)                                     | (1)非預期：記載於計畫書/主持人手冊/藥品仿單/受試者同意書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，則稱之為非預期。<br>(2)可能相關。<br>(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。 |
| 疑似非預期嚴重不良反應(SUSAR)                            | 指與試驗相關之非預期嚴重藥品不良反應。                                                                                                                  |
| 內部事件 (Internal Event) 及 外部事件 (External Event) | 在本院人體試驗委員會核准並進行收案，其受試者發生的事件稱之為內部事件，其他為外部。                                                                                            |
| 安全性監測計畫(DSMP)                                 | 資料及安全監測計畫是一種程序，主要在確保受試者保護之充足及適當性，內容包括試驗主持人如何監督受試者的安全與福祉，描述嚴重不良事件、未預期事件如何處理及通報，計畫監測的廣度及頻率應根據可預期之試驗風險、複雜度及研究計畫大小訂定。                    |
| 獨立數據監測委員會(DSMB)                               | 至少有 3 位獨立的專家組成之委員會，包含醫師、統計專家及生命倫理專家。通常為試驗委託者所設立，用來定期評估試驗進度、安全性數據與重要的療效指標，並建議試驗委託者是否繼續、修正或停止試驗。                                       |

## 7. 參考文獻

7.1 「人體試驗管理辦法」衛署醫字第 0980263557 號，2009

7.2 OHRP, Guidance on Reviewing and Reporting Unanticipated Problems Involving Risks to Subjects or Others and Adverse Events. Office for Human

|                                                                                                                                   |                                |    |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----|----------------|
|  <p>汗天宮醫院<br/>恩主公醫院<br/>En Chu Kong Hospital</p> | 人體試驗委員會                        | 編號 | SOP019         |
|                                                                                                                                   |                                | 版本 | 04.7           |
|                                                                                                                                   | 主題:嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報 | 日期 | August.01.2025 |
|                                                                                                                                   |                                | 頁數 | Page 12 of 21  |

Research Protections(OHRP) Department of Health and Human Services (HHS), 2007

7.3 DHHS: 45 CFR 46

7.4 FDA:21CFR 50, 21 CFR 812

7.5 FDA Information Sheets : Continuing Review After Study Approval, Guidance for Clinical Investigators, Sponsors, and IRBs: Adverse Event Reporting to IRBs-Improving Human Subject Protection 2009.

7.6 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

7.7 「藥品優良臨床試驗規範」衛生福利部部授食字第 1091407788 號，2020

7.8 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部部授食字第 1091407788 號，2020

7.9 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021

## 8. 附件

8.1 附件 1，AF01-019/01.1 臨床試驗『內部事件』SAE、UP 通報摘要表

8.2 附件 2，AF02-019/01.0 人體試驗委員會臨床試驗 SAE、UP 通報回函

8.3 附件 3，AF03-019/01.0 SAE、UP 審查意見表

8.4 附件 4，AF04-019/01.0 SAE、UP 專家審查通知及審查意見表

8.5 附件 5，AF05-019/01.0 SAE、UP 彙整報告表

8.6 附件 6，AF06-019/01.0 試驗委託者或計畫主持人意見回覆表

8.7 附件 7，AF07-019/01.0 AE 彙整報告表

|                                                                                                                          |                                |    |                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----|----------------|
|  恩主公醫院<br>恩主公醫院<br>En Chu Kong Hospital | 人體試驗委員會                        | 編號 | SOP019         |
|                                                                                                                          |                                | 版本 | 04.7           |
|                                                                                                                          | 主題:嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報 | 日期 | August.01.2025 |
|                                                                                                                          |                                | 頁數 | Page 13 of 21  |

附件 1，AF01-019/01.1

臨床試驗『內部事件』SAE、UP 通報摘要表

|                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |                                                               |         |      |        |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------|---------|------|--------|
| IRB 編號                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                               | 廠商編號  |                                                               | JIRB 編號 |      |        |
| 計劃名稱                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |                                                               |         |      |        |
| 計畫主持人                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |                                                               |         |      |        |
| 收案狀況                                                                | <input type="checkbox"/> 本院持續收案『敬會人體試驗委員會審查』<br><input type="checkbox"/> 本院已結束收案，但計畫持續進行『敬會人體試驗委員會審查』<br><input type="checkbox"/> 本院已結束收案，結束追蹤『建議存查』<br><input type="checkbox"/> 全球已結束收案『建議存查』                                                                                |       |                                                               |         |      |        |
| 收案狀況                                                                | 全球收案人數                                                                                                                                                                                                                                                                        | 人     | 本院進行中人數                                                       | 人       |      |        |
|                                                                     | 本院收案人數                                                                                                                                                                                                                                                                        | 人     | 本院中途退出人數                                                      | 人       |      |        |
| 個案事件編號                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                               |       | 性別                                                            |         | 年齡   |        |
| SAE、UP 名稱                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |                                                               |         |      |        |
| <input type="checkbox"/> 初報報告 <input type="checkbox"/> 追蹤報告，第_____次 |                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |                                                               |         |      |        |
| 試驗藥品/醫療器材/醫療技術                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |                                                               |         |      |        |
| 是否已停止使用試驗藥品/醫療器材？                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                               |       | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否         |         |      |        |
| 是否有併用之藥品/醫療器材                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                               |       | <input type="checkbox"/> 是(請填以下表格) <input type="checkbox"/> 否 |         |      |        |
| 併用藥品                                                                | 學名/商品名                                                                                                                                                                                                                                                                        | 含量/劑量 | 給藥途徑                                                          | 劑量/頻率   | 起訖時間 | 臨床使用原因 |
|                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |                                                               |         |      |        |
| 併用醫療器材                                                              | 相關設定與使用環境說明                                                                                                                                                                                                                                                                   |       |                                                               |         |      |        |
|                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |                                                               |         |      |        |
| 發生日期                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                               |       | 通報者獲知日期                                                       |         |      |        |
| ADR 通報中心接獲通報日期                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                               |       | 通報日期<br>(由 IRB 填寫)                                            |         |      |        |
| SAE 結果                                                              | <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 導致病人住院 <input type="checkbox"/> 延長病人住院時間<br><input type="checkbox"/> 造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> 需作處置以防永久性傷害<br><input type="checkbox"/> 先天性畸形 <input type="checkbox"/> 其他(請敘述) _____ |       |                                                               |         |      |        |

|                                                                                   |                                |    |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----|----------------|
|  | 人體試驗委員會                        | 編號 | SOP019         |
|                                                                                   |                                | 版本 | 04.7           |
|                                                                                   | 主題:嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報 | 日期 | August.01.2025 |
|                                                                                   |                                | 頁數 | Page 14 of 21  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                              |    |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| SAE 之處置<br>(可複選)                                                                                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> 減輕藥物劑量 <input type="checkbox"/> 停止用藥 <input type="checkbox"/> 投與解藥<br><input type="checkbox"/> 不需處理，密切觀察情形 <input type="checkbox"/> 其他：_____                                                                                                        |    |    |
| SAE 現況                                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> 症狀已解除(Resolved) <input type="checkbox"/> 症狀已解除，但已造成永久傷害<br><input type="checkbox"/> 仍進行中(On-going) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 其他：_____                                                                                    |    |    |
| 因果關係                                                                                                                                                                                                                                                            | 為評估藥品不良反應，請回答下列問題並勾選適當的答案及說明                                                                                                                                                                                                                                                 |    |    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                 | 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後發生？                                                                                                                                                                                                                                              | +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 (此藥品以外) 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度是否成正向關係？                                                                                                                                                                                                                                   | +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證明是藥物引起的？                                                                                                                                                                                                                                      | +1                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0  | 0  |
| 說明：(第一項：“是”請寫有關之研究報告來源，如：investigator brochure、Informed Consent Form 或相關雜誌報告等；第五項：“是”請寫原因；“否”請寫排除原因)                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                              |    |    |
| 總分                                                                                                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> > 9分，確定(certain)<br><input type="checkbox"/> 5-8分，很可能相關(probable/likely)<br><input type="checkbox"/> 1-4分，可能相關(possible)<br><input type="checkbox"/> < 0分，存疑【 <input type="checkbox"/> 不太可能相關 (unlikely)； <input type="checkbox"/> 不相關 (unrelated)】 |    |    |
| <b>主持人評估 (務必勾選)</b><br>(一)對於個案之影響，主持人意見<br><input type="checkbox"/> 將會立即停止參加試驗<br><input type="checkbox"/> 增加安全性處置<br><input type="checkbox"/> 加強追蹤，繼續觀察<br><input type="checkbox"/> 本個案之 SAE 與試驗無關，繼續執行<br><input type="checkbox"/> 其他：_____                   |                                                                                                                                                                                                                                                                              |    |    |
| (二)對於研究計畫之影響，主持人意見<br><input type="checkbox"/> 會影響計畫之進行<br><input type="checkbox"/> 需修改試驗計畫書； <input type="checkbox"/> 需修改受試者同意書； <input type="checkbox"/> 需增加安全性檢查(例：血液學、超音波、X-ray、EKG 等)； <input type="checkbox"/> 暫停計畫執行<br><input type="checkbox"/> 不影響計畫進行 |                                                                                                                                                                                                                                                                              |    |    |

|                                                                                                                                                  |                                |    |                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----|----------------|
|  <p>汗天宮醫務志堂醫務財團法人<br/><b>恩主公醫院</b><br/>En Chu Kong Hospital</p> | 人體試驗委員會                        | 編號 | SOP019         |
|                                                                                                                                                  |                                | 版本 | 04.7           |
|                                                                                                                                                  | 主題:嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報 | 日期 | August.01.2025 |
|                                                                                                                                                  |                                | 頁數 | Page 15 of 21  |

□其他：\_\_\_\_\_

聯絡人姓名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_ 電話：\_\_\_\_\_

E-mail：\_\_\_\_\_

試驗執行醫師簽名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

計畫主持人簽名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_



|                                                                                                                                   |                                |    |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----|----------------|
|  <p>汗天宮醫院<br/>恩主公醫院<br/>En Chu Kong Hospital</p> | 人體試驗委員會                        | 編號 | SOP019         |
|                                                                                                                                   |                                | 版本 | 04.7           |
|                                                                                                                                   | 主題:嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報 | 日期 | August.01.2025 |
|                                                                                                                                   |                                | 頁數 | Page 16 of 21  |

附件 2，AF02-019/01.0

人體試驗委員會臨床試驗 SAE、UP 通報回函

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| IRB 編號：                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                           |
| 計畫書編號：                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                           |
| 計畫名稱：                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                           |
| 通報人姓名：                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 通報日期：西元      年      月      日                                              |
| 內部                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 報告類別： <input type="checkbox"/> 初報報告； <input type="checkbox"/> 追蹤報告，第____次 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 個案事件編號：                                                                   |
| 檢附文件：<br><input type="checkbox"/> A. 臨床試驗『內部事件』通報摘要表<br><input type="checkbox"/> B. 衛福部『藥物不良反應通報表』、『醫療器材不良反應通報表』或『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』<br><input type="checkbox"/> C. 『全國藥物不良反應通報中心簽收』之通報回函<br><input type="checkbox"/> D. 病歷摘要<br><input type="checkbox"/> E. SAE 個案報告表<br><b>【請務必檢附 A 至 E 文件】</b> |                                                                           |
| 人體試驗委員會簽收/日期：                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                           |

(備註：除 IRB 簽收及收件日期外，其餘各項請通報者事先填寫。)





|                                                                                                                                   |                                |    |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----|----------------|
|  <p>汗天宮醫院<br/>恩主公醫院<br/>En Chu Kong Hospital</p> | 人體試驗委員會                        | 編號 | SOP019         |
|                                                                                                                                   |                                | 版本 | 04.7           |
|                                                                                                                                   | 主題:嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報 | 日期 | August.01.2025 |
|                                                                                                                                   |                                | 頁數 | Page 18 of 21  |

#### 附件 4，AF04-019/01.0

#### SAE、UP 專家審查通知及審查意見表

\_\_\_\_\_委員平安：

本院計畫書編號\_\_\_\_\_案例(受試者編號：\_\_\_\_\_)經初步審查認為『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，以下列之表單回覆該審查意見及審查結果。

檢附文件：

聯絡人：審查藥師\_\_\_\_\_

分機：

E-mail：

#### 審查意見表

一、審查意見：

審查者姓名：\_\_\_\_\_

日期：西元\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

|                                                                                                                                                |                                |  |    |                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--|----|----------------|
|  汗天宮醫院<br><b>恩主公醫院</b><br>恩主公醫院 恩主公醫院<br>En Chu Kong Hospital | 人體試驗委員會                        |  | 編號 | SOP019         |
|                                                                                                                                                |                                |  | 版本 | 04.7           |
|                                                                                                                                                | 主題:嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報 |  | 日期 | August.01.2025 |
|                                                                                                                                                |                                |  | 頁數 | Page 19 of 21  |

附件 5，AF05-019/01.0

SAE、UP 彙整報告表

|          |                                                                                                                                          |         |      |                        |       |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------|------------------------|-------|
| IRB 編號   |                                                                                                                                          | JIRB 編號 |      | 廠商編號                   |       |
| 計畫主持人    |                                                                                                                                          | 試驗委託者   |      | 報告期間                   | (起~迄) |
| 試驗藥品/器材  |                                                                                                                                          |         |      |                        |       |
| 計畫名稱(中文) |                                                                                                                                          |         |      |                        |       |
| 計畫名稱(英文) |                                                                                                                                          |         |      |                        |       |
| SAE 結果   | A：死亡，B：危及生命，C：導致病人住院，D：造成永久性殘疾，E：延長病人住院時間，F：需做處置以防永久性傷害，G：先天性畸形，H：其他                                                                     |         |      |                        |       |
| 因果關係     | A：確定相關(certain)，B：很可能相關(probable/likely)，C：可能相關(possible)，D：不太可能相關(unlikely)，E：不相關(unrelated)                                            |         |      |                        |       |
| 報告類別     | I：初始報告<br>F：追蹤報告(如：F1-追蹤報告第一次)                                                                                                           |         | 發生地點 | A：本院，B：國內其他醫院，C：國外其他醫院 |       |
| 會議決議     | A：存查；試驗予以繼續進行。B：請試驗委託者或計畫主持人對審查意見提出說明。C：修訂試驗計畫書。D：修訂受試者同意書。E：召開臨時會。F：暫停試驗。G：終止試驗。H：其他                                                    |         |      |                        |       |
| 通報現況     | (1) 本院_____件、_____人 (非預期可能相關_____件、_____人)<br>(2) 國內他院_____件、_____人 (非預期可能相關_____件、_____人)<br>(3) 國外_____件、_____人 (非預期可能相關_____件、_____人) |         |      |                        |       |

| 事件編號 | 性別 | 年齡(歲) | 發生日期 | 發生地點 | 報告類別 | SAE 結果 | 因果關係 | SAE 名稱 | 收件日期 | 會議日期 | 會議決議 | 廠商試驗編號 |
|------|----|-------|------|------|------|--------|------|--------|------|------|------|--------|
|      |    |       |      |      |      |        |      |        |      |      |      |        |
|      |    |       |      |      |      |        |      |        |      |      |      |        |
|      |    |       |      |      |      |        |      |        |      |      |      |        |
|      |    |       |      |      |      |        |      |        |      |      |      |        |
|      |    |       |      |      |      |        |      |        |      |      |      |        |
|      |    |       |      |      |      |        |      |        |      |      |      |        |
|      |    |       |      |      |      |        |      |        |      |      |      |        |

|                                                                                                                                                  |                                |    |                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----|----------------|
|  <p>汗天宮醫療志業醫療財團法人<br/><b>恩主公醫院</b><br/>En Chu Kong Hospital</p> | 人體試驗委員會                        | 編號 | SOP019         |
|                                                                                                                                                  |                                | 版本 | 04.7           |
|                                                                                                                                                  | 主題:嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報 | 日期 | August.01.2025 |
|                                                                                                                                                  |                                | 頁數 | Page 20 of 21  |

**附件 6，AF06-019/01.0**

行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院

試驗委託者(或計畫主持人)意見回覆表

聯絡人：審查藥師\_\_\_\_\_

分機：

E-mail：

平安

本院 IRB 編號： (廠商編號： /JIRB： )

計畫名稱：

計畫主持人：

主旨：

說明：

IRB 會議決議：

敬請計畫主持人於西元\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 (星期 )中午 12:00 以前，以下列表單回覆您的意見。

主任委員簽名：

簽名日期：

-----  
-----

|         |  |    |                      |
|---------|--|----|----------------------|
| 意見回覆    |  |    |                      |
|         |  |    |                      |
| 計畫主持人簽名 |  | 日期 | 西元_____年_____月_____日 |

|                                                                                                                                   |                                |    |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----|----------------|
|  <p>汗天宮醫院<br/>恩主公醫院<br/>En Chu Kong Hospital</p> | 人體試驗委員會                        | 編號 | SOP019         |
|                                                                                                                                   |                                | 版本 | 04.7           |
|                                                                                                                                   | 主題:嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報 | 日期 | August.01.2025 |
|                                                                                                                                   |                                | 頁數 | Page 21 of 21  |

附件 7，AF05-019/01.0

AE 彙整報告表

|          |                                                                                               |         |      |                        |       |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------|------------------------|-------|
| IRB 編號   |                                                                                               | JIRB 編號 |      | 廠商編號                   |       |
| 計畫主持人    |                                                                                               | 試驗委託者   |      | 報告期間                   | (起~迄) |
| 試驗藥品/器材  |                                                                                               |         |      |                        |       |
| 計畫名稱(中文) |                                                                                               |         |      |                        |       |
| 計畫名稱(英文) |                                                                                               |         |      |                        |       |
| 因果關係     | A：確定相關(certain)，B：很可能相關(probable/likely)，C：可能相關(possible)，D：不太可能相關(unlikely)，E：不相關(unrelated) |         |      |                        |       |
| 報告類別     | I：初始報告<br>F：追蹤報告(如：F1-追蹤報告第一次)                                                                |         | 發生地點 | A：本院，B：國內其他醫院，C：國外其他醫院 |       |

| 事件編號 | 性別 | 年齡(歲) | 發生日期 | 發生地點 | 報告類別 | AE<br>症狀描述 | AE<br>處置 | AE<br>處置結果 |
|------|----|-------|------|------|------|------------|----------|------------|
|      |    |       |      |      |      |            |          |            |
|      |    |       |      |      |      |            |          |            |
|      |    |       |      |      |      |            |          |            |
|      |    |       |      |      |      |            |          |            |
|      |    |       |      |      |      |            |          |            |
|      |    |       |      |      |      |            |          |            |
|      |    |       |      |      |      |            |          |            |
|      |    |       |      |      |      |            |          |            |
|      |    |       |      |      |      |            |          |            |
|      |    |       |      |      |      |            |          |            |