

|      |                             |       |           |
|------|-----------------------------|-------|-----------|
| 文件名稱 | 嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報 |       |           |
| 文件編號 | BIGH0B019                   | 制定日期  | 115.08.20 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會                     | 修訂日期  | 115.08.20 |
| 核 准  | 人體試驗委員會                     | 版次/頁數 | 1/12      |

[illegible]

|      |                             |       |           |
|------|-----------------------------|-------|-----------|
| 文件名稱 | 嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報 |       |           |
| 文件編號 | BIGH0B019                   | 制定日期  | 115.08.20 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會                     | 修訂日期  | 115.08.20 |
| 核 准  | 人體試驗委員會                     | 版次/頁數 | 1/12      |

#### 1.目的：

提供行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會（以下簡稱本委員會或 IRB）會對所核准之研究計畫於執行期間通報嚴重不良事件（Serious Adverse Event, SAE）與非預期問題（Unanticipated Problems, UP）之審查指引。

#### 2.適用範圍：

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、IRB 委員或其他相關政府團體所提報之嚴重不良事件及非預期事件報告。

#### 3.定義：

- 3.1不良事件：受試者參加試驗/研究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。
- 3.2藥物不良反應：使用藥品後產生之有害及非預期之反應。此反應與試驗藥品間應有合理之因果關係，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。
- 3.3醫療器材不良反應：指使用醫療器材或與試驗用醫療器材有關之不良事件。
- 3.4嚴重不良事件：在試驗期間發生下列事件者：死亡、危及生命、導致病人住院或延長病人住院時間、永久性殘疾、先天性畸形、其他可能導致永久性傷害需作處置者。
- 3.5非預期事件：指發生非預期、與研究程序或試驗用藥相關或可能相關、並產生嚴重的傷害或風險之事件。
- 3.6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。

#### 4.相關文件：

- 4.1藥品嚴重不良反應通報辦法（衛授食字第 1131400449 號修正）
- 4.2藥品優良臨床試驗作業準則（衛授食字第 1091407788 號修正）
- 4.3醫療器材優良臨床試驗管理辦法（衛授食字第 1091604187 號公告）

|      |                             |       |           |
|------|-----------------------------|-------|-----------|
| 文件名稱 | 嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報 |       |           |
| 文件編號 | BIGH0B019                   | 制定日期  | 115.08.20 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會                     | 修訂日期  | 115.08.20 |
| 核 准  | 人體試驗委員會                     | 版次/頁數 | 1/12      |

## 5.作業說明：

### 5.1職責

5.1.1本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問題內所隱含對受試者的危險，或其他倫理問題。此外，本委員會於適當情況下提供解決方案。

5.1.2本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。

### 5.2細則

5.2.1計畫主持人須通報之事件或問題內容及時間，依計畫及事件性質分別

5.2.1.1**執行藥品臨床試驗計畫**：有試驗委託者之藥品研究及無試驗委託者之非新藥研究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。無試驗委託者之新藥品研究，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，均應由計畫主持人於獲知日起一個工作天內通報人體試驗委員會，並於十五日內檢具詳細調查資料 通報人體試驗委員會，但預期性之住院不在此限。

5.2.1.2**執行醫療器材臨床試驗計畫（指對受試者所為有關醫療器材安全或效能之系統性研究）**：有試驗委託者計畫，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及可能導致嚴重醫療器材不良反應之醫療器材缺失，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。無試驗委託者計畫，計畫主持人獲知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及可能導致嚴重醫療器材不良反應之醫療器材缺失，均應由計畫主持人於獲知日起一個工作天內通報人體試驗委員會，並於十五日內檢具詳細調查資料通報人體試驗委員會，但預期性之住院不在此限。

5.2.1.3**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，應於獲知日起一個工作天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。

5.2.1.4**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，

|      |                             |       |           |
|------|-----------------------------|-------|-----------|
| 文件名稱 | 嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報 |       |           |
| 文件編號 | BIGH0B019                   | 制定日期  | 115.08.20 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會                     | 修訂日期  | 115.08.20 |
| 核 准  | 人體試驗委員會                     | 版次/頁數 | 1/12      |

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，於本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。
- (5) 可能影響受試者安全或人體研究執行之新資訊。
- (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。
- (7) 當受試者在納入研究後成為受拘禁人，計畫主持人得知後應通報本委員會及試驗委託者。
- (8) 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
- (9) 根據計畫書或試驗委託者要求必須即時通報之任何事件。
- (10) 任何受試者抱怨且涉及非預期之風險或該抱怨事件研究人員無法解決。
- (11) 發生單一或經常為少量的嚴重非預期事件，此事件一般和使用藥品不相關，但在受試族群中也不常見，例如肌腱斷裂、進行性多灶性腦白質病。

5.2.1.5 以上通報事件無論是發生在試驗/研究執行中或試驗/研究完成後，或是受試者已退出或完成試驗/研究，均須進行通報。屬衛生福利部管轄之人體試驗終止後，受試者發生與臨床試驗有關之嚴重不良反應，應於獲知日起七日內由計畫主持人通報本委員會，並通報中央主管機關。通報事項若屬非預期、相關及涉及造成受試者或他人更大傷害風險，即屬非預期問題，嚴重不良事件及非預期問題亦需於持續審查報告內說明。通報事項若屬需通報本國衛生主管機關之嚴重不良事件、可能導致嚴重醫療器材不良反應之醫療器材缺失及非預期問題無試驗委託者計畫由計畫主持人於獲知日起七日內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，本委員會於收件時確認計畫主持人是否完成前述通報；有試驗委託者計畫由委託廠商自行通報。

## 5.2.2 受理院內嚴重不良事件及非預期問題通報

5.2.2.1 計畫主持人或執行研究相關人員獲知嚴重不良事件後，依前述研究類型期

|      |                             |       |           |
|------|-----------------------------|-------|-----------|
| 文件名稱 | 嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報 |       |           |
| 文件編號 | BIGH0B019                   | 制定日期  | 115.08.20 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會                     | 修訂日期  | 115.08.20 |
| 核 准  | 人體試驗委員會                     | 版次/頁數 | 1/12      |

限內以書面、電話或簡訊通報人體試驗委員會，於15日內登入臨床資訊管理系統（PTMS）新增嚴重不良事件/非預期問題案審查，並檢附相關文件。若通報事項非本委員會規範之應通報事項，得由行政人員敘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，本委員會可受理通報。

5.2.2.2行政人員依據嚴重不良事件及非預期問題送審文件清單(BIGH0D040)，核對送審資料。若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，須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；如有試驗委託者，由委託廠商自行通報。

#### 5.2.3院內嚴重不良事件及非預期問題送審事宜

5.2.3.1由嚴重不良事件（SAE）評估小組審查後排入審查會議討論。審查期限為7個工作天，若審查委員於第5個工作天尚未提交審查意見至線上系統，行政人員得提醒審查委員，逾審查時限，行政人員應進行催覆。

5.2.3.2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(BIGH0D042)。審查結果得為「建議提會」或「建議修正後提會」。

5.2.3.3若審查意見為「建議修正後提會」，以書面通知計畫主持人審查意見，回覆時效為7天。審查意見回覆表(BIGH0D022)與修正後文件送交原審查委員確認後排入審查會議討論。

#### 5.2.4審查會議

5.2.4.1嚴重不良事件及非預期問題審查建議和回覆意見彙整於審查會議中討論。

5.2.4.2經委員充分討論後，委員會得依據多數人意見決議：

- (1)要求計畫主持人提供後續追蹤至事件解決或結束。
- (2)暫停研究計畫。
- (3)終止研究計畫。
- (4)有可能影響受試者繼續參與研究意願的資訊，需通知已加入的受試者。
- (5)需修訂計畫書。
- (6)需修訂受試者同意書，並重新取得正在參與試驗的受試者同意。
- (7)修改持續審查的頻率。
- (8)需實地訪查。

|      |                             |       |           |
|------|-----------------------------|-------|-----------|
| 文件名稱 | 嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報 |       |           |
| 文件編號 | BIGH0B019                   | 制定日期  | 115.08.20 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會                     | 修訂日期  | 115.08.20 |
| 核 准  | 人體試驗委員會                     | 版次/頁數 | 1/12      |

(9)同意核備。

5.2.4.3若人體試驗委員會決議不採取行動，應詳實記錄(研究計畫准予繼續執行)。

#### 5.2.5會議決議通知

5.2.5.1行政人員以書面通知計畫主持人會議決議，並請依會議決議執行。

#### 5.2.6於院外發生之事件的通報文件與處理流程

5.2.6.1計畫主持人透過臨床資訊管理系統 (PTMS) 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，並提供相關資料或清單。

5.2.6.2行政人員排入審查會議核備。

#### 5.2.7文件歸檔

5.2.7.1以電子檔方式儲存原始及修正後之完整文件及其他相關文件。

### 6.應用表單：

6.1嚴重不良事件及非預期問題送審文件清單(BIGH0D040)

6.2計畫主持人評估表(BIGH0D041)

6.3嚴重不良事件及非預期問題審查表(BIGH0D042)

6.4嚴重不良事件及非預期問題審查結果通知表(BIGH0D043)

6.5審查意見回覆表(BIGH0D022)

6.6審查意見通知單(BIGH0D023)

### 7.流程圖：

| 步驟 | 程序                    | 負責人/單位   |
|----|-----------------------|----------|
| 1  | 計畫主持人通報               | 計畫主持人    |
| 2  | 院內嚴重不良事件及非預期問題通報受理    | 行政人員     |
| 3  | 院內嚴重不良事件及非預期問題送審事宜及審查 | SAE 評估小組 |
| 4  | 審查會議討論及核備             | 委員會      |
| 5  | 會議決議通知                | 行政人員     |
| 6  | 文件歸檔                  | 行政人員     |

|      |                             |       |           |
|------|-----------------------------|-------|-----------|
| 文件名稱 | 嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報 |       |           |
| 文件編號 | BIGH0B019                   | 制定日期  | 115.08.20 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會                     | 修訂日期  | 115.08.20 |
| 核 准  | 人體試驗委員會                     | 版次/頁數 | 1/12      |

## 嚴重不良事件及非預期問題送審文件清單

- ★ 請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於「檢附文件」欄內打 ☒ (請注意標題之子項目，若有檢附請於小框打 ☒)，若有不適用之項目，請註明「NA」或「不適用」。
- ★ 申請者請登錄臨床資訊管理系統 (PTMS) 新增嚴重不良事件/非預期問題案審查，請將本清單及下述備妥之表單逐一上傳至系統(勿上傳壓縮檔)，無需繳交紙本資料至本委員會。
- ★ 經審查後同意核備，不另核發同意核備書函。審查結果請至本委員會網站查詢會議紀錄。
- ★ **委員會得視需要，要求檢附其他相關資料。資料準備或填寫不齊全者，恕不受理！**
- ★ **院內案例：通報案例請一案一報（初始報告與追蹤報告，請分開通報）**
- ★ **國內案例：通報案例請一案一報（初始報告與追蹤報告，請分開通報）**
- ★ 國外案例：通報案例可多筆合併通報

| 編號          | 資料項目                                                                                                                                                                                                             | 檢附文件 | IRB 確認 |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------|
| <b>1(必)</b> | 嚴重不良事件及非預期問題送審文件清單                                                                                                                                                                                               |      |        |
| <b>2(必)</b> | 嚴重不良事件/非預期問題案審查申請書<br>【PTMS 申請表經計畫主持人(PI)簽名後掃描上傳 PTMS】                                                                                                                                                           |      |        |
| 3           | 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<br>【1.於本院執行之新藥品、新醫療器材、新醫療技術之臨床試驗】<br>【2.若已通報衛生福利部，可使用衛生福利部通報系統列印出之通報檔案代替】<br>【3.若屬須通報衛生福利部之事件但尚未通報，請於「嚴重不良事件及非預期問題通報表」之「事件或問題簡述」欄位說明本事件預計通報衛生福利部之日期】 |      |        |
| 4           | 相關病例的病歷影本/病歷摘要【若有】                                                                                                                                                                                               |      |        |
| 5           | 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<br>【若為院內案例、國內案例，且屬藥品/醫療器材之研究案，若為死亡個案，請檢附】                                                                                                                                           |      |        |
| <b>6(必)</b> | 計畫主持人評估表【若為國外案例通報免附】                                                                                                                                                                                             |      |        |
| 7           | 與本次通報相關的其他文件【若有】                                                                                                                                                                                                 |      |        |
| 8           | 國外 SAE 通報表(Excel 檔)【國外案例通報檢附】                                                                                                                                                                                    |      |        |

|      |                             |       |           |
|------|-----------------------------|-------|-----------|
| 文件名稱 | 嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報 |       |           |
| 文件編號 | BIGH0B019                   | 制定日期  | 115.08.20 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會                     | 修訂日期  | 115.08.20 |
| 核 准  | 人體試驗委員會                     | 版次/頁數 | 1/12      |

日期：\_\_\_\_\_ IRB 核章：\_\_\_\_\_

☐ 行政審查完成，待繳費  
☐ 文件未齊全，待補件\_\_\_\_\_

|      |                             |       |           |
|------|-----------------------------|-------|-----------|
| 文件名稱 | 嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報 |       |           |
| 文件編號 | BIGH0B019                   | 制定日期  | 115.08.20 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會                     | 修訂日期  | 115.08.20 |
| 核 准  | 人體試驗委員會                     | 版次/頁數 | 1/12      |

## 計畫主持人評估表

|                                                                                                |  |                                                                                                                                                                                       |                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| IRB 編號：                                                                                        |  | 報告類別： <input type="checkbox"/> 初始報告 <input type="checkbox"/> 第_____次追蹤報告                                                                                                              |                                                       |
| 計畫名稱                                                                                           |  |                                                                                                                                                                                       |                                                       |
| 可疑藥物/醫材                                                                                        |  |                                                                                                                                                                                       |                                                       |
| 受試者識別代號                                                                                        |  |                                                                                                                                                                                       |                                                       |
| 病歷號碼(本院)                                                                                       |  |                                                                                                                                                                                       |                                                       |
| 不良反應症狀                                                                                         |  |                                                                                                                                                                                       |                                                       |
| 嚴重程度                                                                                           |  | <input type="checkbox"/> 輕度 (無需治療、不用解藥)<br><input type="checkbox"/> 中度 (需治療、導致住院或延長住院時間至少一天)<br><input type="checkbox"/> 重度 (導致死亡、危及生命、延長住院、造成永久性殘疾或先天性畸形)                            |                                                       |
| 因果關係                                                                                           |  | <input type="checkbox"/> 無法評估 <input type="checkbox"/> 不相關 <input type="checkbox"/> 存疑<br><input type="checkbox"/> 可能相關 <input type="checkbox"/> 極有可能相關 <input type="checkbox"/> 確定相關 |                                                       |
| 特 性                                                                                            |  | <input type="checkbox"/> 預期 <input type="checkbox"/> 非預期                                                                                                                              |                                                       |
| 本次通報是否符合未預期問題定義？                                                                               |  |                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 試驗/研究是否已停止收案？                                                                                  |  |                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 發生機構是否還有受試(訪、檢)者仍接受該試驗/研究介入(如治療、藥物或器材介入、任何進行中程序)？                                              |  |                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 本試驗/研究是否有 DSMB 或其他安全監控的方案？                                                                     |  |                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 若是，請勾選                                                                                         |  |                                                                                                                                                                                       |                                                       |
| <input type="checkbox"/> DSMB 或其他安全監控方案審視的結果如附件<br><input type="checkbox"/> DSMB 或其他安全監控方案尚未審視 |  |                                                                                                                                                                                       |                                                       |
| 目前進行之受試(訪、檢)者是否需被告知此問題/事件？                                                                     |  | <input type="checkbox"/> 否，請說明為何不需要<br>說明：_____                                                                                                                                       |                                                       |
|                                                                                                |  | <input type="checkbox"/> 是，請說明將如何告知(若採附加文件說明方式，請依修正案流程送審)<br>說明：_____                                                                                                                 |                                                       |
| 已完成之受試(訪、檢)者是否需被告知此問題/事件？                                                                      |  | <input type="checkbox"/> 否，請說明為何不需要<br>說明：_____                                                                                                                                       |                                                       |
|                                                                                                |  | <input type="checkbox"/> 是，請說明將如何告知(若採附加文件說明方式，請依修正案流程送審)<br>說明：_____                                                                                                                 |                                                       |

|      |                             |       |           |
|------|-----------------------------|-------|-----------|
| 文件名稱 | 嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報 |       |           |
| 文件編號 | BIGH0B019                   | 制定日期  | 115.08.20 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會                     | 修訂日期  | 115.08.20 |
| 核 准  | 人體試驗委員會                     | 版次/頁數 | 1/12      |

若為**藥物**相關之試驗/研究，請依下列項目評估其相關性：

| Naranjo Score (院內案例必填，請圈選並計算總分) | 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.此種不良反應是否發生於服藥之後？              | +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發生？   | +2 | -1 | 0  |
| 5.有沒有其他原因(此藥物之外)可以引起同樣的不良反應？    | -1 | +2 | 0  |
| 6.當給予安慰劑時，此項不良反應是否再發生？          | -1 | +1 | 0  |
| 7.此藥物的血中濃度是否達到中毒劑量？             | +1 | 0  | 0  |
| 8.藥物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物是否也發生同樣的不良反應？     | +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  |
| <b>總 分</b>                      |    |    |    |

☐ >9 分，確定相關 (certain)

☐ 5~8 分，很可能相關 (probable/likely)

☐ 1~4 分，可能相關 (possible)

≤0 分，存疑 [☐不太可能相關 (unlikely)；☐不相關 (unrelated)]

若為**非藥物**相關之試驗/研究，請依下列項目評估其相關性：

| 因果關係：評估受試(訪、檢)者不良反應，請回答並勾選適當答案及說明       | 是  | 否  | 不知 |
|-----------------------------------------|----|----|----|
| 1.以前是否有導致類似此次不良反應的相關試驗/研究主題之報告？         | +1 | 0  | 0  |
| 2.受試(訪、檢)者在未加入本試驗/研究的過去 3 年內是否過相同之不良反應？ | -1 | +1 | 0  |
| 3.當暫停受試(訪、檢)者所接受之試驗/研究主題時，不良反應是否減輕？     | +1 | 0  | 0  |
| 4.受試(訪、檢)者重新接受試驗/研究時，相同的不良反應是否再發生？      | +2 | -1 | 0  |
| 5.有沒有其他原因，可以引起同樣的不良反應？                  | -1 | +2 | 0  |
| 6.此不良反應的原因是否涉及生理層面？                     | +1 | 0  | 0  |
| 7.此不良反應的原因是否涉及心理層面？                     | +1 | 0  | 0  |
| 8.此不良反應是否有客觀證據證明是因受試(訪、檢)者加入本試驗/研究所引起？  | +2 | 0  | 0  |

☐ >9 分，確定相關 (certain)

☐ 5~8 分，很可能相關 (probable/likely)

☐ 1~4 分，可能相關 (possible)

≤0 分，存疑 [☐不太可能相關 (unlikely)；☐不相關 (unrelated)]

|      |                             |       |           |
|------|-----------------------------|-------|-----------|
| 文件名稱 | 嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報 |       |           |
| 文件編號 | BIGH0B019                   | 制定日期  | 115.08.20 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會                     | 修訂日期  | 115.08.20 |
| 核 准  | 人體試驗委員會                     | 版次/頁數 | 1/12      |

其他意見（請計畫主持人就個案情況提出不良反應與試驗/研究相關性之看法）：

|      |                             |       |           |
|------|-----------------------------|-------|-----------|
| 文件名稱 | 嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報 |       |           |
| 文件編號 | BIGH0B019                   | 制定日期  | 115.08.20 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會                     | 修訂日期  | 115.08.20 |
| 核 准  | 人體試驗委員會                     | 版次/頁數 | 1/12      |

## 嚴重不良事件及非預期問題審查表

|                                                                   |                                                                      |      |                |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------|----------------|
| IRB 編號                                                            | ECKIRB_____                                                          | 審查委員 |                |
| 計畫主持人                                                             |                                                                      | 審查期限 | 西元_____年__月__日 |
| 報告類型                                                              | <input type="checkbox"/> 初始報告 <input type="checkbox"/> 追蹤報告，第 ____ 次 |      |                |
| 受試者識別代號                                                           |                                                                      | 發生日期 | 西元_____年__月__日 |
| 審查意見及建議事項：                                                        |                                                                      |      |                |
| 審查結果                                                              |                                                                      |      |                |
| <input type="checkbox"/> 建議提會<br><input type="checkbox"/> 建議修正後提會 |                                                                      |      |                |
| 審查委員簽名                                                            |                                                                      | 完成日期 | 西元_____年__月__日 |

|      |                             |       |           |
|------|-----------------------------|-------|-----------|
| 文件名稱 | 嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報 |       |           |
| 文件編號 | BIGH0B019                   | 制定日期  | 115.08.20 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會                     | 修訂日期  | 115.08.20 |
| 核 准  | 人體試驗委員會                     | 版次/頁數 | 1/12      |

## 嚴重不良事件及非預期問題審查結果通知表

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |           |                    |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|
| IRB 編號   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 計畫主持人     |                    |
| 事件       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |           |                    |
| 報告類型     | <input type="checkbox"/> 初始報告 <input type="checkbox"/> 追蹤報告，第      次                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |                    |
| 受試者識別代號  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 發生日期      | 西元_____年____月____日 |
| 審查結果     | <input type="checkbox"/> 要求計畫主持人提供後續追蹤至事件解決或結束<br><input type="checkbox"/> 暫停研究計畫<br><input type="checkbox"/> 終止研究計畫<br><input type="checkbox"/> 有可能影響受試者繼續參與研究意願的資訊，需通知已加入的受試者<br><input type="checkbox"/> 需修訂計畫書<br><input type="checkbox"/> 需修訂受試者同意書，並重新取得正在參與試驗的受試者同意<br><input type="checkbox"/> 修改持續審查的頻率<br><input type="checkbox"/> 需實地訪查 |           |                    |
| 審查意見     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |           |                    |
| 回覆程序     | 1. 審查回覆意見截止日期：西元_____年____月____日。<br>2. 繳交文件 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 複審送審文件清單</li> <li>• 審查意見回覆表</li> <li>• 修正後相關文件</li> <li>• 修訂前後對照表</li> </ul> <p style="color: red; margin-top: 10px;"> <b>注意：修改處請反灰或螢光標示。</b>修正文件每頁必須標示版本、日期，<br/>             且版本日期不得與修改前文件相同。           </p>                                               |           |                    |
| (IRB 用印) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 送交計畫主持人日期 | 西元_____年____月____日 |