
 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-06.1
		版本	08.1
	6.1 嚴重不良事件及非預期問題通報	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2023/09/01
		頁數	1 of 7

目錄表

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

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-06.1
		版本	08.1
	6.1 嚴重不良事件及非預期問題通報	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2023/09/01
		頁數	2 of 7

1. 目的

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

2. 範圍

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


3. 職責

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

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

4. 流程

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

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-06.1
		版本	08.1
	6.1 嚴重不良事件及非預期問題通報	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2023/09/01
		頁數	3 of 7


5. 細則

5.1. 受理院內嚴重不良事件及非預期問題通報

- 5.1.1. 計畫主持人依據嚴重不良事件及非預期問題通報原則 (AF01-06.1) 向研究倫理委員會通報，所通報之嚴重不良事件及非預期問題亦需於持續審查報告內說明。並依法規規定及計畫性質提交嚴重不良事件及非預期問題通報表 (AF03-06.1)、衛生福利部全國藥物不良反應通報系統及藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統通報表件、相關病歷影本/病歷摘要。若為藥品臨床試驗發生死亡個案通報，需附藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表。若通報事項非本會規範之應通報事項，得由研究倫理委員會秘書處於線上系統說明理由後退回申請案，前述退件之申請，若計畫主持人有必須通報之理由，得另提出說明或文件，本會可受理通報。
- 5.1.2. 秘書處依據嚴重不良事件及非預期問題送審文件清單 (AF02-06.1)，核對送審資料，確認計畫主持人繳齊所有文件。
- 5.1.3. 秘書處收到屬需通報本國衛生主管機關之嚴重不良事件及非預期問題通報後，對於無試驗委託者計畫，確認及追蹤計畫主持人線上通報全國藥品不良反應通報中心或衛生福利部醫事司；有試驗委託者計畫由委託廠商自行通報。
- 5.1.4. 由執行秘書或主任委員初步評估，並於嚴重不良事件及非預期問題通報表 (AF03) 之本會評估建議欄位中勾選「建議送交委員審查後提審查會議討論」或「建議主任委員召開緊急會議討論」。

5.2. 院內嚴重不良事件及非預期問題送審事宜

- 5.2.1. 若執行秘書「建議送交委員審查後提審查會議討論」，則由原案之審查委員及審查專家進行審查，原案之審查委員因故無法審查時，由執行秘書或主任委員另外指派審查委員審查。
- 5.2.2. 送交委員審查的文件包括：
- 5.2.2.1. 研究案原送審文件。
 - 5.2.2.2. 初審和所有後續審查的文件。
 - 5.2.2.3. 計畫主持人填寫的嚴重不良事件及非預期問題通報表
 - 5.2.2.4. 計畫主持人需要提交的所有必要文件
- 5.2.3. 秘書處將通報所有文件資料送交委員審查，審查委員在將審查意見填寫於嚴重不良事件及非預期問題審查表 (AF04-06.1) 並送回秘書處。使用線上系統進行審查，則以線上系統之審查介面審查。審查結果得為「建議通過」(提審查會議討論)、「建議修正」(請主持人回覆審查意見後，提審查會議討論)。


 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-06.1
		版本	08.1
	6.1 嚴重不良事件及非預期問題通報	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2023/09/01
		頁數	4 of 7

- 5.2.4. 秘書處於收到審查委員審查意見後進行彙整，意見若為「建議通過」，則逕提審查會議討論；意見若為「建議修正」，則秘書處以嚴重不良事件及非預期問題審查結果通知書（AF05-06.1）通知計畫主持人審查意見，計畫主持人應於 7 天內回覆審查意見，並待回覆後提交審查會議討論(會議步驟見 SOP-08.1)。
- 5.2.5. 若執行秘書「建議主任委員召開緊急會議討論」，則依據 SOP-08.2 召開緊急會議。

5.3. 審查會議

- 5.3.1. 嚴重不良事件及非預期問題審查結果和回覆意見彙整於會議中討論。
- 5.3.2. 送交委員審查的文件包括：
- 5.3.2.1. 研究案原送審文件。
 - 5.3.2.2. 初審和所有後續審查的文件。
 - 5.3.2.3. 計畫主持人填寫的嚴重不良事件及非預期問題通報表
 - 5.3.2.4. 計畫主持人需要提交的所有必要文件
- 5.3.3. 經檢閱文件及審查報告，由主任委員主持討論。
- 5.3.4. 經委員充分討論後，委員會得依據多數人意見考量是否進行以下決議：
- 5.3.4.1. 要求主持人提供進一步資訊。
 - 5.3.4.2. 暫停試驗。
 - 5.3.4.3. 終止試驗。
 - 5.3.4.4. 當有可能影響受試者繼續參與研究意願的資訊時，需通知已加入研究的受試者。
 - 5.3.4.5. 修訂計畫書。
 - 5.3.4.6. 修訂受試者同意書，並重新取得正在參與試驗的受試者再同意。
 - 5.3.4.7. 提供曾參與研究的受試者額外的資訊。
 - 5.3.4.8. 修改持續審查的頻率。
 - 5.3.4.9. 監測研究。
 - 5.3.4.10. 監測知情同意過程。
 - 5.3.4.11. 轉介到其他機構。
 - 5.3.4.12. 同意核備。
- 5.3.5. 秘書處應依決議通知計畫主持人應進行之行動。
- 5.3.6. 若研究倫理委員會決定不採取行動，應記錄決定，試驗准予繼續執行。

5.4. 會議決議通知

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-06.1
		版本	08.1
	6.1 嚴重不良事件及非預期問題通報	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2023/09/01
		頁數	5 of 7

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

5.5.於院外發生之事件的通報文件與處理流程

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


5.5.2. 秘書處將登錄於資料庫後提交審查會議報備。

5.6.嚴重不良事件資料存檔


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

6. 名詞解釋

名詞	說明
不良事件	受試者參加試驗後所發生之任何不良情況。此項不良情況與試驗藥品/儀器間不一定具有因果關係。
藥物不良反應	新藥品/儀器或新的使用途徑在臨床前使用經驗中，特別是治療劑量過去未產生毒性及非預期之反應時，此項反應與試驗藥品間，應具有合理之因果關係，且此因果關係無法被排除。 關於已上市藥品，主要為此藥品產生毒性及非預期之反應，此反應係發生於一般常使用於人體以預防、診斷或治療疾病或調整生理功能之劑量。
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。
計畫主持人須向委員會通報的問題	計畫主持人須向委員會通報的問題包括： (1)可能不利於受試者安全或臨床試驗進行的新資訊。 (2)任何明顯影響臨床試驗進行或增加受試者風險的變更。
查驗登記新藥	具有治療功用製劑，於人體進行科學性研究，驗證其療效與安全性，並取得上市核准。
嚴重不良事件	因試驗致發生下列嚴重不良事件者，如： 死亡—如病患死亡被認為係不良事件之直接結果。

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-06.1
		版本	08.1
6.1 嚴重不良事件及非預期問題通報		制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2023/09/01
		頁數	6 of 7

名詞	說明
	<p>危及生命—如病患於發生不良事件時有死亡危險，或如繼續使用試驗產品可能造成病患死亡。</p> <p>例如：心臟節律器功能喪失；胃腸道出血；骨髓功能抑制；輸液幫浦功能異常造成藥物劑量過量。</p> <p>導致病人住院或延長病人住院時間—如因不良事件發生導致病患需住院或延長住院時間。</p> <p>例如：過敏性反應；偽膜性結腸炎；出血導致住院或延長住院時間。</p> <p>永久性殘疾—如不良事件對病患身體功能/結構、身體活動或生命品質，造成嚴重性、永久性的改變、損害或傷害。</p> <p>例如：因藥物引起過度凝集之腦血管意外；中毒；周邊神經病變。</p> <p>先天性畸形—如於懷孕前或懷孕期間暴露於藥品導致胎嬰兒不良結果。</p> <p>例如：母親懷孕時服用 diethylstilbestrol 造成女性罹患子宮頸癌；thalidomide 造成胎兒畸形。</p> <p>其他可能導致永久性傷害需作處置者—懷疑因使用藥品造成需要內科或外科介入治療以防止病患永久性失能或傷害。</p> <p>例如：Acetaminophen 劑量過量導致肝毒性，需以 acetylcysteine 治療以避免永久傷害；放射線設備造成之灼傷，需以藥物治療；螺絲破損需更換以避免長骨骨折之接合不良。</p>
非預期藥物不良反應	<p>非預期藥物不良反應是與受試者同意書/告知資訊或產品使用訊息中（例如：未上市試驗產品或內含物之主持人手冊/已上市產品之特性說明）告知之狀況與嚴重度不符的不良反應。</p>
涉及受試者或其他人風險的非預期問題	<p>非預期問題包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1)對受試者或其他人所造成的風險，包括任何非預期、相關或可能相關的嚴重不良事件。 (2)委員會確定對受試者或其他人造成風險的非預期不良事件，不論其嚴重性到何種程度。 (3)未被歸類為不良、也非直接與個別受試者參與研究有關，卻對受試者或其他人造成風險的事件。

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-06.1
		版本	08.1
	6.1 嚴重不良事件及非預期問題通報	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2023/09/01
		頁數	7 of 7

7. 參考文獻

參照 SOP01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

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