

文件類型	二階文件	制訂單位	初版日期	102年 01月 14日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P021	人體研究審查 委員會			06	1/1		

嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)監測及通報

修 訂 紀 錄						
修訂日期	版次	修訂章節	修訂說明	修訂人	審核	批准
103.03.12	2	全	全文修正	洪瑜涵	黃耀康	林世惟
104.05.06	3	二、三、八	二、法規文獻更新 3.7 疑似非預期嚴重不良反應 八、表單格式修訂	洪瑜涵 謝明欣	蔡芳生	黃耀康
108.05.31	4	二、三、七、 八	二、法規文獻更新 三、名詞解釋修訂 七、細則內容修改 八、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
110.08.25	5	二、八	二、法規文獻更新 八、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
112.12.27	6	二、七、八	文件位階調整 二、法規文獻更新 七、職稱調整 八、表單格式修訂、職稱調整	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康

文件名稱	嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)監測及通報	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P021	人體研究審查委員會		12月27日	06	1/19		

一、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，計畫主持人應立即通報人體研究審查委員會及主管機關。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。

二、法規文獻：

- 2.1 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部衛授食字第 1091407788 號，2020。
- 2.2 「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。
- 2.3 「人體試驗管理辦法」衛生福利部衛部醫字第 1051662154 號，2016。
- 2.4 「醫療器材管理法」總統華總一義字第 10900004021 號，2020。
- 2.5 「醫療器材管理法施行細則」衛生福利部衛授食字第 1101603292 號，2021。
- 2.6 OHRP Guidance on Reviewing and Reporting Unanticipated Problems Involving Risks to Subjects or Others and Adverse Events. Office for Human Research Protections (OHRP) Department of Health and Human Services (HHS)，2007.
- 2.7 DHHS: 45 CFR 46
- 2.8 FDA: 21 CFR 50, 21 CFR 812
- 2.9 FDA Information Sheets: Continuing Review After Study Approval, Guidance or Clinical Investigators, Sponsors, and IRBs: Adverse Event Reporting to RBs – Improving Human Subject Protection 2009.
- 2.10 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

三、名詞解釋：

- 3.1 不良事件(Adverse Event, AE)：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間不一定有因果關係。
- 3.2 藥品不良反應(Adverse Drug Reaction, 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。
- 3.3 嚴重不良事件(Serious Adverse Event, SAE)：因試驗致發生下列反應者，如：

文件名稱	嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)監測及通報	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P021	人體研究審查委員會		12月27日	06	2/19		

3.3.1 死亡—如病患死亡被認為係不良事件之直接結果。

3.3.2 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。(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等。)

3.3.3 導致病患住院或延長病患住院時間—如因不良事件發生導致病患需住院或延長住院時間。(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等。)

3.3.4 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。(例如：因藥物引起過度凝集之腦血管意外、中毒、周邊神經病變等。)

3.3.5 導致胎兒先天性畸形—如於懷孕前或懷孕期間暴露於藥品導致胎嬰兒不良結果。(例如：母親懷孕時服用 diethylstilbestrol，造成女性胎兒罹患子宮頸癌；thalidomide 造成胎兒畸形等。)

3.3.6 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。(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等。)

3.4 未預期事件(Unanticipated Problems; UP)：符合以下 3 個條件

3.4.1 非預期(Unexpected)：記載於計畫書(Study Protocol)/主持人手冊(Investigator brochure)/藥品仿單(Product Monograph)/受試者同意書(Informed Consent Form)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。

3.4.2 可能相關。

3.4.3 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。

3.5 內部事件(Internal Event)及外部事件(External Event)：在本院人體研究審查委員會核准並進行收案，其受試者發生的事件稱之內部事件，其他為外部。

3.6 獨立數據監測委員會(Independent Data Monitoring Committee; IDMC)或資料及安全監測委員會(Data and Safety Monitoring Board; 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

文件名稱	嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)監測及通報	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P021	人體研究審查委員會		12月27日	06	3/19		

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。

3.7 疑似非預期嚴重不良反應(Serious and Unexpected Suspected Adverse Reaction, SUSAR)：指與試驗相關之非預期嚴重藥品不良反應。

四、範圍：

受理及審查嚴重不良事件或未預期事件。

五、職責：

5.1 計畫主持人：通報嚴重不良事件或未預期事件。

5.2 審查藥師：確認通報資料之完整性並做初步評估。

5.3 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。

5.4 人體研究審查委員會：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研究審查委員會、衛生福利部要求，並視情況提出修正建議。

六、流程：

嚴重不良事件、未預期事件通報及審查流程(附圖 1)。

七、細則：

7.1 判斷是否符合通報範圍：

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

7.1.2 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。

7.1.3 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。

7.1.4 為及時保護受試者，避免受試者遭受傷害而於 IRB 核准變更前改變計畫程序之緊急事件。

7.2 通報方式：

7.2.1 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。

文件名稱	嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)監測及通報	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P021	人體研究審查委員會		12月27日	06	4/19		

7.2.2 外部事件：計畫主持人必須填寫通報表並檢附文件進行通報。

7.3 受理通報文件：

7.3.1 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。

7.3.2 內部事件：

7.3.2.1 臨床試驗內部事件 SAE、UP 通報摘要表(附件 1)。

7.3.2.2 衛生福利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。

7.3.2.3 「全國藥物不良反應通報中心」簽收之通報回函。

7.3.2.4 病歷摘要。

7.3.2.5 個案報告表。

7.3.2.6 若為死亡案件，須另檢附衛生福利部『藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表』。

7.3.3 外部事件：

7.3.3.1 臨床試驗外部(external)SUSAR、DSMB 通報摘要表(附件 2)，並檢附廠商分析後之報告。

7.3.4 審查藥師確認通報者繳齊所有文件後，天晟醫院人體研究審查委員會臨床試驗 SAE、UP 通報回函(附件 3)，蓋上本會用印及收件日期，正本交給通報者，影本由本會歸檔存查。

7.4 通報時效性：

7.4.1 藥品研究：

7.4.1.1 死亡或危及生命案件：獲知日 7 日內通報，並於 15 日內提供詳細書面資料。

7.4.1.2 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。

7.4.2 醫療器材研究：

7.4.2.1 死亡或危及生命案件：獲知日 7 日內通報，並於 15 日內提供詳細書

文件名稱	嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)監測及通報	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P021	人體研究審查委員會		12月27日	06	5/19		

面資料。

7.4.2.2 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。

7.4.3 醫療技術研究：

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

7.4.4 為及時保護受試者，避免受試者遭受傷害而於 IRB 核准變更前改變計畫書程序之緊急事件。

7.4.4.1 計畫主持人應於事件或之後 7 日內通報至本會。

7.5 審查前置作業：

7.5.1 審查藥師檢查下列資料填寫之完整性：

7.5.1.1 IRB 編號、廠商編號、計畫名稱。

7.5.1.2 個案事件編號。

7.5.1.3 報告類別：初始報告或追蹤報告，第__次。

7.5.1.4 SAE、UP 名稱。

7.5.1.5 結果：死亡、危及生命、導致病患住院、延長病患住院時間、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)。

7.5.1.6 AE 發生日期、通報者獲知日期及通報至本會日期。

7.5.1.7 通報者對 AE 因果關係之評估。

7.5.1.8 選填項目：

A 受試者性別、年齡。

B 通報至全國不良反應通報中心的日期(內部通報為必填項目)。

C 試驗藥品/器材、藥理分類、劑量、使用期間、發生於用藥後第__天。

D 相關併用藥品、相關疾病及檢查。

7.5.2 若通報資料填寫不完整，則通知通報者補齊資訊。

7.6 SAE、UP 及安全性報告之審查：

文件名稱	嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)監測及通報	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P021	人體研究審查委員會		12月27日	06	6/19		

7.6.1 審查藥師須先揭露與其審查案件是否有利益衝突。

7.6.2 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。

7.6.2.1 受試者同意書。

7.6.2.2 試驗計畫書。

7.6.2.3 主持人手冊。

7.6.2.4 其他藥物資料，如：仿單、相關文獻。

7.6.3 審查藥師評估重點：

7.6.3.1 內部事件：

A 依據【Naranjo CA 評分表】評估 SAE 之相關性。

B SAE 或 UP 是否會增加受試者風險。

C 是否須修改受試者同意書/試驗計畫書。

7.6.3.2 外部事件 SUSAR 及 DSMB 安全性報告

A 評估是否須修改受試者同意書/試驗計畫書。

7.6.3.3 為及時保護受試者，避免受試者遭受傷害而於 IRB 核准變更前改變計畫書程序之緊急事件。

A 須確認受試者的權益是否有改變。

7.6.3.4 審查藥師將初步評估意見，送交醫師審查。

7.6.4 審查委員(醫師背景)：

7.6.4.1 審查委員須先揭露與其審查案件，是否有利益衝突。

7.6.4.2 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。

7.6.5 審查委員(醫師背景)審查結果如下：(附件 4)

7.6.5.1 【存查】：

A 此事件不超過微小風險。

B 不影響受試者安全及繼續參與試驗之意願。

文件名稱	嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)監測及通報	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P021	人體研究審查委員會		12月27日	06	7/19		

7.6.5.2 【提會】：

A 此事件超過微小風險。

B 影響受試者風險與利益評估、可能需更改計畫書或同意書。

7.6.6 專家審查：(附件 5)

7.6.6.1 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。

7.7 人體研究審查委員會會議：

7.7.1 審查委員(醫師背景)審查結果為【提會】時，執行秘書需將 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)，以供全體委員會會議審查。

7.7.2 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。

7.7.3 會議決議：

7.7.3.1 存查。

7.7.3.2 請試驗委託者或計畫主持人，對審查意見提供進一步資訊與說明。

7.7.3.3 提供受試者新訊息。

7.7.3.4 建議修訂試驗計畫書。

7.7.3.5 建議修訂受試者同意書。

7.7.3.6 暫停試驗。

7.7.3.7 終止試驗。

7.7.3.8 進行實地訪視或監測知情同意過程。

7.7.3.9 提供訊息給多中心研究機構。

7.7.3.10 其他_____。

7.7.4 若本會決議為「存查」，不採取行動，則應記錄決定並准予試驗繼續執行。

7.7.5 若為「存查」以外之決議，由本會執行秘書通知計畫主持人。

7.7.6 召開緊急會議：

7.7.6.1 審查藥師及醫師發現有立即危害受試者，則應先通知本會工作人員

文件名稱	嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)監測及通報	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P021	人體研究審查委員會		12月27日	06	8/19		

後，再通知主任委員召開緊急會議(請見 C6800P019 緊急會議)。

7.7.7 追蹤審查：

7.7.7.1 內部事件，需評估追蹤審查的必要性，及執行追蹤審查。

7.7.7.2 追蹤審查項目：

A 受試者現況追蹤。

B 通報行政院衛生福利部狀況追蹤。

7.7.7.3 定期主動持續監督，評估追蹤審查之標準：

A 受試者現況追蹤：

a.受試者現況仍進行中者，則執行受試者現況追蹤。追蹤至：

a.1.受試者症狀已解除(Resolved)。

a.2.受試者症狀已緩解，但已造成永久傷害。

a.3.受試者死亡。

b.追蹤頻率：

b.1.危及生命：1-3 天/次；

b.2.其他：7 天/次；

b.3.受試者或其配偶(視需要)懷孕：追蹤至生產。

B 通報行政院衛生福利部狀況追蹤。

a.通報行政院衛生福利部狀況：

a.1.已通報。

a.2.未通報：執行通報行政院衛生福利部狀況追蹤。

b.追蹤頻率：

b.1.第一次警示：[衛生福利部規定天數 - (通報至 IRB 日-通報者獲知日)] - 2，若>7 天則以+7 天為追蹤日。

b.2.第二次(含)之後警示：上一次警示日+7 天為追蹤日。

7.8 審查結果通知：

文件名稱	嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)監測及通報	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P021	人體研究審查委員會		12月27日	06	9/19		

7.8.1 若為「存查」以外之決議，工作人員應將委員會之決定彙整，視其決議事項，經執行秘書確認後，再通知臨床試驗相關部門。

7.8.2 可能通知之臨床試驗相關部門包括：衛生福利部、廠商、資金贊助者、試驗機構、計畫主持人。

7.8.3 呈報至主任委員同意，簽名並註明日期。

7.8.4 寄發試驗委託者或計畫主持人意見回覆表(附件 7)，給計畫主持人或臨床試驗相關部門，並記錄寄送日期。

7.9 歸檔：

7.9.1 依本會編號排序。

7.9.2 每件臨床試驗之通報資料，依通報之個案事件編號排序，由小至大存放檔案夾內歸檔。(附件 6)

八、相關文件：

8.1 圖 1 嚴重不良事件、未預期事件通報及審查流程。

8.2 附件 1 臨床試驗『內部事件』SAE、UP 通報摘要表。

8.3 附件 2 臨床試驗『外部事件』SUSAR、DSMB 通報摘要表。

8.4 附件 3 天晟醫院人體研究審查委員會臨床試驗 SAE、UP 通報回函。

8.5 附件 4 SAE、UP 審查意見表。

8.6 附件 5 SAE、UP 專家審查通知及審查意見表。

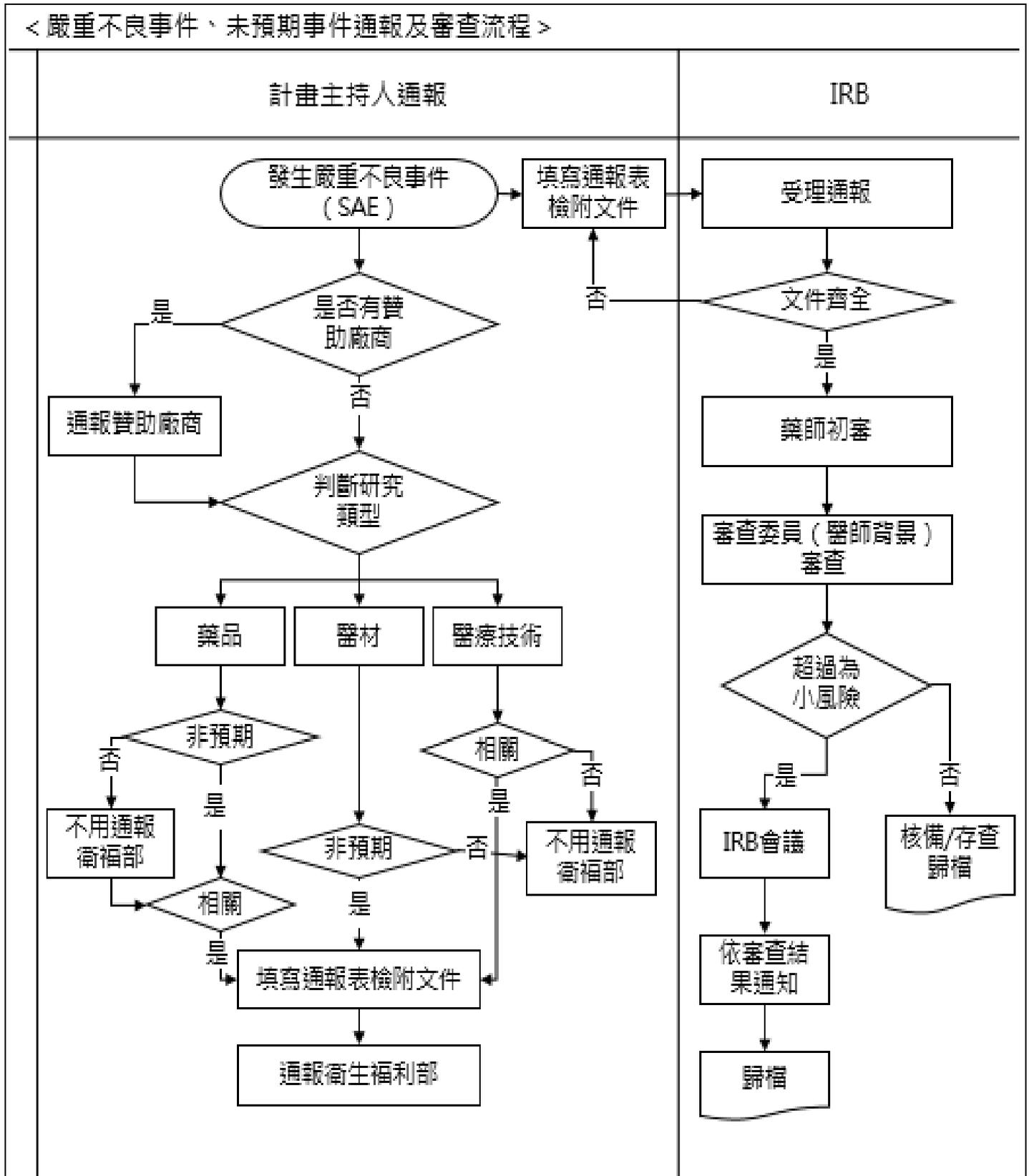
8.7 附件 6 SAE、UP 彙整報告表。

8.8 附件 7 試驗委託者或計畫主持人意見回覆表。

文件名稱	嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)監測及通報	制訂單位	制修訂日期	112年 12月 27日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P021	人體研究審查委員會		06	10/19			

附圖 1

嚴重不良事件、未預期事件通報及審查流程



文件名稱	嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)監測及通報	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P021	人體研究審查委員會		12月27日	06	11/19		

附件 1

天晟醫院人體研究審查委員會 臨床試驗『內部事件』SAE、UP 通報摘要

IRB 編號		廠商編號		其他 IRB 編號	
計畫名稱					
計畫主持人					
收案狀況	<input type="checkbox"/> 本院持續收案『敬會人體研究審查委員會審查』 <input type="checkbox"/> 本院已結束收案，但計畫持續進行『敬會人體研究審查委員會』 <input type="checkbox"/> 本院已結束收案，結束追蹤『建議存查』 <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	
	本院收案人數		人	本院中途退出人數	
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		
發生日期	民國____年____月____日	通報者獲知日期	民國____年____月____日		
ADR 通報 接獲通報日期	民國____年____月____日	通報日期 (由 IRB 填寫)	民國____年____月____日		
SAE 結果	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 導致病患住院 <input type="checkbox"/> 延長病患住院時間 <input type="checkbox"/> 造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> 需作處置以防永久性傷害 <input type="checkbox"/> 先天性畸形 <input type="checkbox"/> 其他(請敘述)_____				
SAE 之處置 (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 <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 <input type="checkbox"/> 仍進行中(On-going) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 其他				

文件名稱	嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)監測及通報	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P021	人體研究審查委員會		12月27日	06	12/19		

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. 對此病患而言，藥品劑量與不良反應的程度是否成正向關係？	+1	0	0
9. 病患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) <input type="checkbox"/> 5-8 分，很可能相關(probable/likely) <input type="checkbox"/> 1-4 分，可能相關(possible) <input type="checkbox"/> < 0 分，存疑【 <input type="checkbox"/> 不太可能相關(unlikely)； <input type="checkbox"/> 不相關(unrelated)】
----	---

主持人評估(務必勾選)

(一)、對於個案之影響，主持人意見：

- 將會立即停止參加試驗。
- 增加安全性處置。
- 加強追蹤，繼續觀察。
- 本個案之 SAE 與試驗無關，繼續執行。
- 其他：

(二)、對於研究計畫之影響，主持人意見：

- 會影響計畫之進行【 需修改試驗計畫書； 需修改受試者同意書； 需增加安全性檢查(例：血液學、超音波、X-ray、EKG.....等)； 暫停計畫執行】
- 不影響計畫進行
- 其他：

文件名稱	嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)監測及通報	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P021	人體研究審查委員會		12月27日	06	13/19		

聯絡人姓名：_____ 日期：民國_____年_____月_____日

電話：_____ E-mail：_____

試驗執行醫師簽名：_____ 日期：民國_____年_____月_____日

計畫主持人簽名：_____ 日期：民國_____年_____月_____日

文件名稱	嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)監測及通報	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P021	人體研究審查委員會		12月27日	06	14/19		

附件 2

天晟醫院人體研究審查委員會 臨床試驗『外部事件』SUSAR、DSMB 通報摘要表

IRB 編號		廠商編號		其他 IRB 編號	
計畫名稱					
計畫主持人					
收案狀況	<input type="checkbox"/> 本院持續收案『敬會人體研究審查委員會審查』 <input type="checkbox"/> 本院已結束收案，但計畫持續進行『敬會人體研究審查委員會審查』 <input type="checkbox"/> 本院已結束收案，結束追蹤『建議存查』 <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	
該安全性報告摘要及相關措施：					
<p>主持人評估 (務必勾選)</p> <p>(一)、對於本院類似事件之瞭解，主持人意見</p> <p><input type="checkbox"/>本院無類似不良事件，已加強注意</p> <p><input type="checkbox"/>本院有類似不良事件，已加強注意</p> <p>(二)、對於研究計畫之影響，主持人意見</p> <p><input type="checkbox"/>會影響計畫之進行【<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】</p> <p><input type="checkbox"/>不影響計畫進行</p> <p>(三)其他意見：</p>					
<p>聯絡人姓名：_____ 日期：民國_____年_____月_____日</p> <p>電話：_____ E-mail：_____</p> <p>計畫主持人簽名：_____ 日期：民國_____年_____月_____日</p>					

文件名稱	嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)監測及通報	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P021	人體研究審查委員會		12月27日	06	15/19		

附件 3

天晟醫院人體研究審查委員會 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：民國_____年_____月_____日
<input type="checkbox"/> 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：_____
<input type="checkbox"/> 外部	<input type="checkbox"/> SUSAR <input type="checkbox"/> DSMB <input type="checkbox"/> 其他：_____
檢附文件：	
<input type="checkbox"/> A. 臨床試驗 UP 『通報摘要表』。	
<input type="checkbox"/> B. 衛生福利部 『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』。	
<input type="checkbox"/> C. 『全國藥物不良反應通報中心』簽收之通報回函。	
<input type="checkbox"/> D. 病歷摘要。	
<input type="checkbox"/> E. SAE 個案報告表。	
【本院之 SAE，請務必檢附 A 至 E 文件；外院需檢附 A 文件】	
人體研究審查委員會簽收/日期：	
簽收人簽名：_____	簽收日期：民國_____年_____月_____日

文件名稱	嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)監測及通報	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P021	人體研究審查委員會		12月27日	06	16/19		

附件 4

天晟醫院人體研究審查委員會 SAE、UP 審查意見表

初始報告 追蹤報告

一、基本資料					
IRB 編號		廠商編號			
個案事件編號		其他 IRB 編號			
試驗地點		年齡		性別	
發生日期	民國____年____月____日	通報 DOH 日期	民國____年____月____日		
獲知日期	民國____年____月____日	IRB 收件日期	民國____年____月____日		
SAE 結果					
計畫名稱					
計畫主持人					
AE/SAE 名稱					
試驗藥品		因果關係			
二、審查意見					
審查結果	<input type="checkbox"/> 存查 <input type="checkbox"/> 送給專家做進一步審查				
審查藥師		日期	民國____年____月____日	是否須利益迴避： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，理由：	
審查委員		日期	民國____年____月____日	是否須利益迴避： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，理由：	

文件名稱	嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)監測及通報	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P021	人體研究審查委員會		12月27日	06	17/19		

附件 5

天晟醫院人體研究審查委員會 SAE、UP 專家審查通知及審查意見表

委員您好：

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，請於民國____年____月____日，星期____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：

分機：

E-mail：

審查意見表：

一、審查意見

審查者姓名：_____日期：民國____年____月____日

文件名稱	嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)監測及通報	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P021	人體研究審查委員會		12月27日	06	19/19		

附件 7

天晟醫院人體研究審查委員會 試驗委託者(或計畫主持人)意見回覆表

聯絡人：

分機：

E-mail：

本院 IRB 編號：(廠商編號： /其他 IRB 編號：)

計畫名稱：

計畫主持人：

主旨：

說明：

IRB 會議決議：

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

主委簽名：

日期：民國____年____月____日

意見回覆

計畫主持人簽名		日期	民國____年____月____日