

## 第十章 非預期嚴重不良反應事件報告 編號 SOP010

民國 97 年 11 月 27 日經醫學研究倫理委員會審查通過  
民國 98 年 12 月 24 日經醫學研究倫理委員會修訂通過  
民國 102 年 1 月 18 日經醫學研究倫理委員會修訂通過  
民國 103 年 10 月 16 日經醫學研究倫理委員會修訂通過  
民國 104 年 10 月 22 日經醫學研究倫理委員會修訂通過  
民國 105 年 8 月 31 日經醫學研究倫理委員會修訂通過  
民國 106 年 10 月 19 日經醫學研究倫理委員會修訂通過  
民國 108 年 6 月 13 日經醫學研究倫理委員會審查通過  
民國 109 年 8 月 25 日經醫學研究倫理委員會審查通過  
民國 110 年 4 月 20 日經醫學研究倫理委員會審查通過

### 壹、定義：

- 一、不良事件 (Adverse Event, 簡稱 AE)：研究參與者參加人體試驗/人體研究後所發生之任何不良情況。此項不良情況與試驗藥品之間不以具有因果關係為必要。
- 二、嚴重不良反應事件 (Serious Adverse Event, 簡稱 SAE) 因試驗所致發生下列嚴重不良反應者。以下六種情況稱為嚴重不良反應事件：
  1. 死亡。
  2. 危及生命。
  3. 導致病人住院或延長病人住院時間。
  4. 造成永久性殘疾。
  5. 先天性畸形。
  6. 其他需作處置以防永久性傷害的不良事件。
- 三、非預期嚴重不良反應事件 (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR)：此嚴重不良反應事件發生情況不在計畫書、主持人手冊、研究參與者同意書及藥品仿單的描述範圍內者，此為非預期之嚴重不良反應事件(以下簡稱 SUSAR)。

### 貳、範圍：

適用於本會核准之人體試驗/人體研究研究案，於計劃執行與追蹤期間通報的非預期嚴重不良反應事件監測。

參、受試者發生任何嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，並儘快提供詳細書面報告。發生未預期之嚴重藥品不良反應，試驗主持人應立即通知本會。但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。

一、試驗委託者獲知未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通報主管機關或其委託機構，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。

試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命以外之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起十五日內通報主管機關或其委託機構，並提供詳細書面資料。

第一項之口頭及書面報告，應以受試者代碼代表受試者之身分，不得顯示受試者之姓名、身分證統一編號、住址或其他可辨認受試者身分之資訊。嚴重不良事件與嚴重藥品不良反應之項目由主管機關公告之。

二、非預期嚴重不良反應事件通報本會的方式：

(一)試驗委託者或計畫主持人獲知非預期之死亡或危及生命之嚴重不良反應，應於獲知日起七個日曆天內通報本會，並在獲知日起十五個日曆天內提供詳細書面資料。

(二)試驗委託者或計畫主持人獲知死亡或危及生命以外之嚴重不良反應，應於獲知日起十五個日曆天內通報本會，並提供詳細書面資料。

(三)試驗委託者或計畫主持人向本會通報嚴重不良反應時，請檢附下列資料送至本會審查：

1.發生嚴重不良反應醫院的 IRB 報備函（包括：報備發生醫院 IRB 之嚴重不良反應報告表/說明表，另報備函需有該醫院 IRB 之簽收證明等）。

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/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、藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表（死亡案件須附），相關全國藥物不良反應通報中心文件須附上簽收證明，且內容應詳盡。

- 3.其他詳細書面資料（如相關病歷資料、個案報告表、最新藥品安全性資料、藥理作用報告...等等）
- 4.若嚴重不良反應經計畫主持人判斷為不相關/不可能相關之案件，須說明判斷之標準，並檢附最新版本之主持人手冊中『最新藥品安全性資料』及『藥理作用報告』等資料。
- 5.若計畫主持人參與國際性及全球性臨床試驗計畫，通報死亡或危及生命非預期之嚴重不良反應事件時，應檢附 CIOMS Form。

### 三、審查程序

- (一) 本會行政人員審核通報資料是否符合相關規定，填報【臨床試驗藥品不良事件報告表】，並收集、參考發生非預期嚴重 SAE 醫院的 IRB 處理函，呈報執行秘書查閱，必要時由主任委員授權執行秘書圈選一位該案原主審委員協助審查。
- (二) 主審委員審查結果建議分為：同意存檔備查、請試驗委託者或計畫主持人提出說明後再議、請試驗委託者或計畫主持人提出說明後存檔備查、召開臨時會、中止試驗，並將審查結果均呈報主任委員。
- (三) 主任委員依審查委員的意見及嚴重不良反應之嚴重度決定是否：1. 召開緊急會議 2.實地訪查 3.暫停計畫 4.請主持人列席會議報告 5.同意存檔備查。
- (四) 嚴重不良反應經主任委員評估為上述前二項結果時，秘書處依「緊急會議召開」與「實地訪查作業」作業流程處理。
- (五) 嚴重不良反應經主任委員評估為暫停計畫結果時，秘書處依「計畫終止作業」作業流程處理。
- (六) 於多中心進行之計畫案，經主任委員評估為上述前三項結果時，秘書處應於 24 小時內去函並電話連絡相關醫院之研究人員及 IRB 人員，請求協助了解事件情況；必要時得邀請該醫院 IRB 人員出席本會所召開之緊急會議。
- (七) 所有屬於非預期之死亡或嚴重不良反應事件者，且此嚴重不良反應事件與研究或試驗用藥相關 (Related) 或可能相關者 (Possible, Probable) 需建檔，並定期於委員會報告。

肆、國外發生非預期嚴重不良反應事件之處理：

一、有關國外發生之嚴重不良反應，應於每年度六、十二月份、期中報告及結案報告以清單列表方式向本會通報。

二、所有嚴重不良反應應定期於委員會報告。

伍、歸檔

秘書處將文件依計畫編號歸檔保存。

陸、作業流程

