



文件名稱：嚴重不良事件（SAE）監測及通報作業辦法

文件類型：政策/管理辦法 組織章程 作業辦法 標準書
照護計畫書 護理技術 檢查指引

文件屬性：跨 部 門 部 門 內

文件編號：3905 - O - 004

版 次：3.5

制訂單位：人體試驗委員會

發行日期：2008年03月08日

生效日期：2024年09月19日



文件名稱	嚴重不良事件（SAE）監測及通報作業辦法	文件編號	3905-O-004
------	----------------------	------	------------

修正紀錄

版次	修正日期	修正條文項次	修正申請人
2.0	2008/05/06	格式修改 3905-P-004 改為 3905-O-004 修正：4、5、6.4、6.11	吳金璉
3.0	2010/11/11	修改制訂單位 修正：1、2.1、3、4.1、5、6.1、6.4、6.7、6.8、6.10、 6.13、6.14.3、7、8、9.1、9.2、9.3 刪除：6.3、6.6	林士弘
3.1	2012/11/08	修正：2.1、10	林士弘
3.2	2017/1/20	修正：2.1、5、6.10 新增：2.2、2.3、3.2、3.2.1、3.2.2、3.2.3、3.2.4、6.1、 6.14	楊月華
3.2	2018/03/12	內文無異動之定期檢視	楊月華
3.2	2019/06/10	內文無異動之定期檢視	楊月華
3.2	2020/08/27	內文無異動之定期檢視	楊月華
3.2	2022/04/18	內文無異動之定期檢視	楊月華
3.3	2022/10/21	新增：1.2、6.8~6.16 修正：4.1、4.2、5、6.1.1.1、6.1.1.2 刪除：3.2.1、3.2.3、4.3、6.5~6.7、6.10~12	楊月華
3.4	2023/6/20	修正：2.3-5	楊月華
3.4	2024/05/23	內文無異動之定期檢視	楊月華
3.5	2024/09/06	修正：3.2.2、4.2、5	楊月華



文件名稱	嚴重不良事件（SAE）監測及通報作業辦法	文件編號	3905-O-004
------	----------------------	------	------------

1. 目的：

- 1.1 作為人體試驗委員會（以下簡稱 **IRB**）委員應對 **IRB** 核可通過申請之臨床試驗計畫案發生嚴重不良事件時處理作業程序。
- 1.2 試驗過程中可能發生未預期性的風險，對受試者之權益、福祉或安全有不良影響，此時應確實通報。

2. 依據：

- 2.1 衛生福利部『藥品優良臨床試驗準則』第 106 條第 1 項規定：「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 **IRB**。但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。」辦理。
- 2.2 藥品優良臨床試驗作業準則（2020 年 08 月 28 日修正發布）
- 2.3 醫療器材管理法（2020 年 1 月 15 日 公布）
- 2.4 醫療器材優良臨床試驗管理辦法（2021 年 4 月 9 日發布）
- 2.5 新醫療技術人體試驗案-審查標準作業程序（2021 年 12 月 14 日公告）

3. 範圍：

- 3.1 適用於所有 **IRB** 審查通過之試驗計畫。
- 3.2 適用於由計畫主持人、數據與安全性監測委員會、試驗委託者、實地安全監測者、**IRB** 委員或其他相關團體所提報嚴重不良事件及非預期事件報告之檢視評估。
 - 3.2.1 “嚴重”不良反應，係指因使用藥物致生下列各款情形之一者：一、死亡。二、危及生命。三、造成永久性殘疾。四、胎嬰兒先天性畸形。五、導致病人住院或延長病人住院時間。六、其他可能導致永久性傷害需做處置者。
 - 3.2.2 藥品不良反應(ADR)：使用藥品後所發生之有害且未預期之反應。此項反應與試驗藥品間，應具有合理之因果關係。
 - 3.2.3 可疑未預期之藥品不良反應：本質或嚴重程度不符合現有藥品資料(例如：未



文件名稱	嚴重不良事件 (SAE) 監測及通報作業辦法	文件編號	3905-O-004
------	------------------------	------	------------

上市藥品的主持人手冊或已上市藥品的仿單或藥品特性摘要)之藥品不良反應。

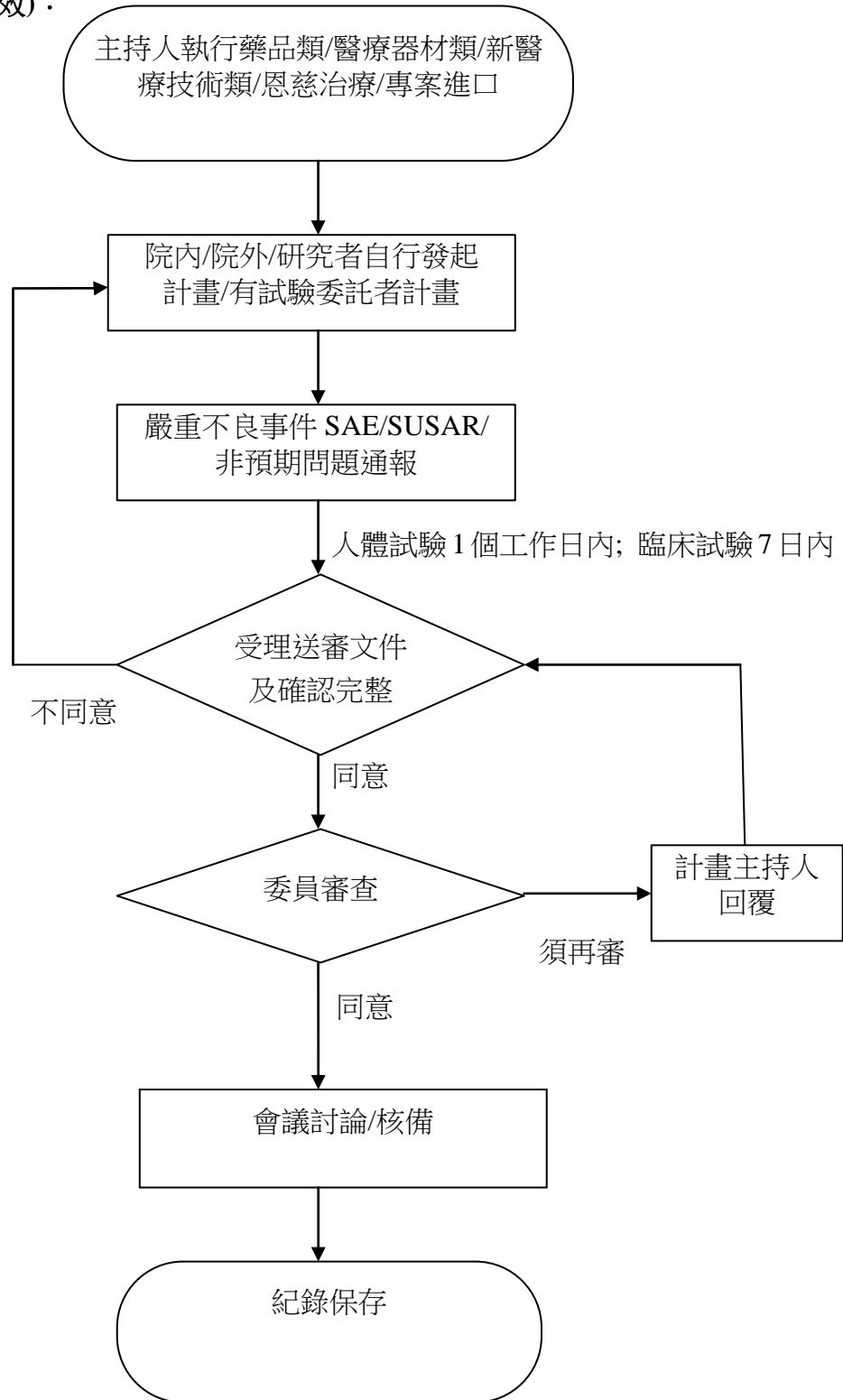
4. 權責：

- 4.1 人體試驗委員會委員：應對 IRB 核可通過申請之臨床試驗計畫案進行追蹤審查，對 SUSAR/UP 事件之通報案件提出審查意見。
- 4.2 試驗主持人 (PI)：有責任及義務於發生嚴重不良反應事件時通報相關單位，並做後續改善處理。
- 4.3 衛生福利部食品藥物管理署：接收全國藥物不良通報。



文件名稱	嚴重不良事件 (SAE) 監測及通報作業辦法	文件編號	3905-O-004
------	------------------------	------	------------

5. 作業流程圖(含時效)：





文件名稱	嚴重不良事件 (SAE) 監測及通報作業辦法	文件編號	3905-O-004
------	------------------------	------	------------

6. 管理細則：

6.1 SAE 通報原則：

6.1.1 本院發生之 SAE：

6.1.1.1 試驗主持人：非預期的 SAE(SUSAR)跟死亡案例(非預期)通報 IRB；預期的 SAE 不用通報，但試驗主持人必須要留下所有 SAE 的記錄。惟新醫療技術無論是預期或非預期之 SAE 皆須通報 IRB。

6.1.1.2 PI 自行發起，無試驗委託廠商：非預期之 SAE 通報 IRB。

6.1.2 國外或國內他院 SAE：

6.1.2.1 發生非預期的 SAE 時才需通報 IRB。

6.2 受試者發生未預期之嚴重藥品不良反應，試驗主持人應立即通知 IRB。但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。

6.3 藥物不良反應定義：根據 ICH 與 WHO 對不良反應的定義，並反應國內國情，訂出不良反應的定義為：基於證據、或是可能的因果關係，而判定在任何劑量下，對藥品所產生之有害的、非蓄意的個別反應。

6.4 所有臨床試驗若發生非預期之嚴重藥品不良反應，計畫主持人應向 IRB 提出報告，繳交資料〈嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)非預期問題通報自評摘要表〉（至本院 IRB 網頁下載）及〈藥物不良反應通報表〉（至衛生福利部食品藥物管理署全國藥物不良反應通報中心下載）。

6.5 前述之口頭及書面報告，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、身分證字號、住址或其他可辨認受試者身分之資訊。

6.6 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。

6.7 以下情形發生時，試驗委託者應立刻通知試驗主持人、試驗機構及主管機關：

6.7.1 可能危害受試者安全之新發現。

6.7.2 影響試驗執行之新發現。



文件名稱	嚴重不良事件（SAE）監測及通報作業辦法	文件編號	3905-O-004
------	----------------------	------	------------

6.7.3 影響 IRB 同意試驗繼續進行之新發現。

- 6.8 嚴重不良反應事件（SAE）會議報告案，應對個別案件記載建議與意見。
- 6.9 負責初步審查之委員將評估 SUSAR/UP 是否確為未知、罕見或需委員會採取進一步處理以維護受試者安全者。
- 6.10 若經委員審查判定為不影響受試者的風險，則提大會核備。
- 6.11 若多中心之試驗計畫於本院發生之未預期嚴重藥品不良反應或非預期問題，經判定為「極有可能相關」或「確定相關」者，得通報國內其他人體研究倫理審查委員會。
- 6.12 審查委員若有意見之計畫，工作人員應隱去審查者姓名之意見內容交計畫主持人，請其回覆。
- 6.13 若此事件可能導致受試者風險提高，則召開緊急會議討論。
- 6.14 若此事件不影響受試者風險，則將審查結果提至下次大會討論/核備。必要時邀請主持人列席報告或提供資料。承辦人員依大會決議執行會將資料存檔備查。
- 6.15 若此通報事件經大會出席委員討論與審查後，認為確實可能增加受試者的風險，應於會議上作成決議，請主持人提出說明，或於會後進行對該案的追蹤審查或實地訪查、或決議暫停或終止試驗，以維護受試者安全。
- 6.16 定期安全性報告（ Periodic Safety Report ）：如例行性月報、季報、半年期、年報等個案條列清單之彙總報告等，若試驗委託者評估安全性報告結論不會改變計畫之風險效益且無需變更計畫書或受試者同意書，可於申請期中或結案報告時一併附上通報，此報告須摘要其安全性資料分析結果與相關處理措施。



文件名稱	嚴重不良事件（SAE）監測及通報作業辦法	文件編號	3905-O-004
------	----------------------	------	------------

7. 相關文件：

- 7.1 『3905-O-002 人體試驗委員會審查作業辦法書』。
- 7.2 『3905-O-005 人體試驗委員會訪查作業辦法書』。
- 7.3 『3905-O-006 人體試驗委員會試驗偏差作業辦法書』。
- 7.4 <嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)非預期問題通報自評摘要表>

8. 文件效力：本作業辦法有效期限 3 年。

9. 維護：

- 9.1 編修時機：本作業辦法定期每年審視一次，如時間、空間、法令政策及實際運作內容改變時，得隨時進行修正及廢止。
- 9.2 編修人員：本作業辦法由人體試驗委員會負責新增、修正及廢止。
- 9.3 核決權限：本作業辦法之異動需經院長室核決後方可異動。

10. 參考資料：略。