



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

嚴重不良事件評估管理程序書

文件編號：總院-人試委-審查-2-00017

版 次：01

制訂日期：2024-01-01

修訂日期：2024-01-01

擬案單位：人體試驗委員會

訂修廢者	審 核	核 准
邱碧宇	SOP 修訂小組	邢中熹

※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。

[illegible]



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00017	文件 名稱	嚴重不良事件評估管理程序書	頁次	1/13
				版次	01版

1.目的

提供經人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）核准的研究計畫，於執行期間發生嚴重不良反應事件及非預期事件時處理之指引。

2.適用範圍

適用於由計畫主持人、資料與安全監測委員會、試驗委託者、實地安全監測者、本委員會委員或其他相關團體所提報嚴重不良事件、非預期事件報告之檢視評估。

3.參考文件

3.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific , August 2003

3.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.

3.3 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research , WHO 2011

3.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 衛部醫字第 1071661626號，07 May, 2018

3.5 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013年中文版，2013

3.6 醫療法 總統華總一義字第 10900003861 號，15 Jan, 2020

3.7 人體試驗管理辦法 衛生福利部 衛部醫字第 1051662154 號，14 Apr, 2016

3.8 人體研究法 總統華總一義字第 0700143921 號，02 Jan, 2019

3.9 藥品優良臨床試驗作業準則 衛部醫字第1051662154號，28 Aug, 2020

3.10 藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第0930302777號公告)，18 Feb, 2004



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00017	文件 名稱	嚴重不良事件評估管理程序書	頁次	2/13
				版次	01版

3.11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， 09 Apr, 2021

3.12醫療器材管理法 總統華總一義字第 10900004021 號， 15 Jan, 2020

4.名詞定義

4.1 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。此不良事件為使用試驗藥品/儀器後、不被預期或希望之狀況，不管是否與試驗藥品/儀器有關。

4.2 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。

4.3 IND 查驗登記新藥

查驗登記新藥是指具有治療功用製劑，在核准上市前於人體進行科學性研究，以驗證其療效與安全性。

4.4 嚴重不良反應

因試驗所致發生下列不良反應者應呈報，包括：

4.4.1死亡—如病患死亡被認為和試驗藥物所產生的不良反應有相關。

4.4.2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。

4.4.3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。例如：過敏反應；偽膜性結腸炎；出血導致住院或延長住院時間。



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00017	文件 名稱	嚴重不良事件評估管理程序書	頁次	3/13
				版次	01版

4.4.4 永久性殘障——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：因藥物引起凝血功能異常致使腦中風；中毒；周邊神經病變。

4.4.5 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。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。

4.4.6 其他可能導致永久性傷害需作處置者——如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：因 Acetaminophen 劑量過量導致肝毒性而需以 acetylcysteine 治療以避免永久傷害；因放射線設備造成之灼傷而需以藥物治療；因螺絲破損而需更換植入性骨材以避免長骨骨折之接合不良。

4.5 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。

4.6 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。

4.7 人體研究法第十七條

審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。

審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
- 二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。
- 三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
- 四、有事實足認研究計畫已無必要。



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00017	文件 名稱	嚴重不良事件評估管理程序書	頁次	4/13
				版次	01版

五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：

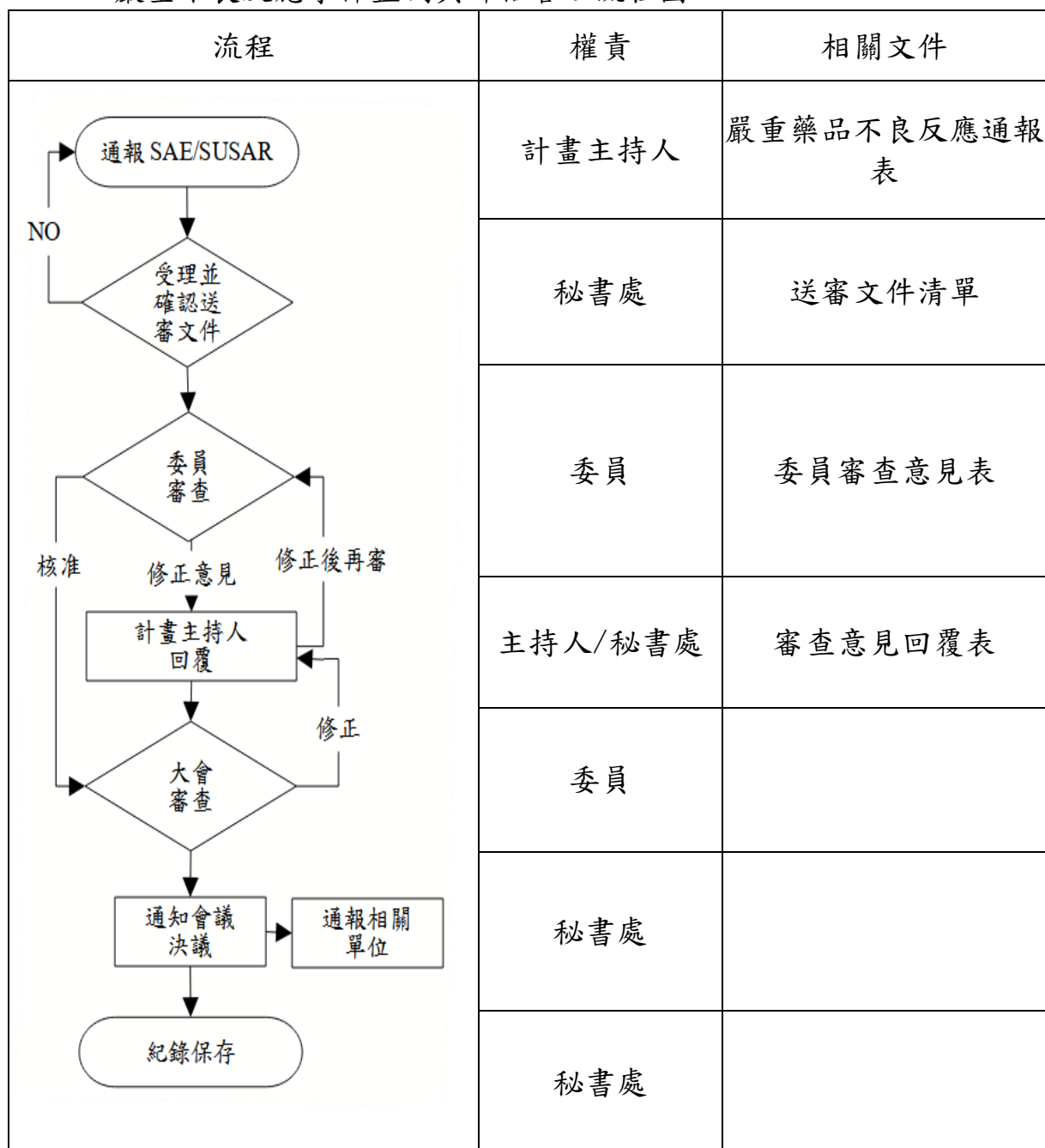
- 一、嚴重晚發性不良事件。
- 二、有違反法規或計畫內容之情事。
- 三、嚴重影響研究對象權益之情事。



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00017	文件 名稱	嚴重不良事件評估管理程序書	頁次	5/13
				版次	01版

5. 作業內容

5.1 嚴重不良反應事件監測與評估管理流程圖





文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00017	文件 名稱	嚴重不良事件評估管理程序書	頁次	6/13
				版次	01版

5.2 通報 SAE/SUSAR

本委員會核准執行之試驗計畫，發生與試驗主題(藥品、醫材等)相關，或該試驗計畫於國外或國內其他醫院所發生之非預期嚴重不良反應，均應通報法規機關及本委員會。

5.2.1 藥品試驗計畫：

5.2.1.1 有試驗委託者之藥品計畫：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委員會，但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。

5.2.1.2 無試驗委託者之藥品計畫：本院受試者發生嚴重不良事件，無論其是否為預期或毫不相關，均應由計畫主持人於獲知日起七個日曆天內通報本委員會，並於十五日內檢具詳細調查資料通報委員會。

5.2.2 新醫療器材試驗計畫：

試驗主持人應記錄並評估所有不良事件與器材缺失，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，主持人應立即告知試驗委託者，並依本委員會規定進行通報。受試者發生任何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，主持人應於得知日起七日內通報本委員會，並於十五日內檢具詳細資料送交本委員會。

5.2.3 新醫療技術試驗計畫：

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，應於獲知日起七個日曆天內由計畫主持人通報委員會，並於十五日內檢具詳細調查資料送委員會。

5.2.4 其他試驗計畫：發生涉及死亡或危及生命之事件或問題，計畫主持人應於獲知日起七日內通報委員會；其他嚴重不良反應或非預期事件，應於獲知日起十五日內通報委員會：

5.2.4.1 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



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00017	文件 名稱	嚴重不良事件評估管理程序書	頁次	7/13
				版次	01版

非預期事件或問題。

5.2.4.2 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。

5.2.4.3 為了避免立即且明顯的危害，於委員會核准變更前先行進行的變更。

5.2.4.4 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。

5.2.4.5 可能影響受試者安全或臨床試驗執行之新資訊。

5.2.4.6 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

5.2.4.7 當受試者在納入研究後成為受刑人，主持人得知後應通報委員會及試驗委託者。

5.2.4.8 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。

5.2.4.9 根據計畫書或試驗委託者要求必須即時通報之任何事件。

5.2.4.10 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。

以上通報事件無論是發生在試驗執行中或試驗完成後，或是受試者已退出或完成試驗，均須進行通報。

5.2.5 通報事項屬相關、非預期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。

5.2.6 計畫主持人填寫嚴重不良事件及非預期事件通報表（附件 7.2），視本機構或機構外發生而定，依送審文件清單（附件 7.3 或附件 7.4）檢附相關文件檔案，上傳至 PTMS 系統伺服器中送審。

5.3 受理並確認送審文件

5.3.1 秘書處依送審文件清單確認送審文件之完整性。應繳資料不齊全



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00017	文件 名稱	嚴重不良事件評估管理程序書	頁次	8/13
				版次	01版

或送審文件有錯誤，承辦人員以 PTMS 系統發行政審查意見通知計畫主持人補正。

5.3.2 本醫療機構內執行臨床試驗/研究發生之嚴重不良事件及非預期事件：計畫主持人應就不良事件進行評估，若符合本院要求通報事項，主持人應依法規及計畫性質通報本委員會，提交通報文件包括：

5.3.2.1 嚴重不良事件及非預期事件通報表（附件7.2）

5.3.2.2 送件核對單（附件7.3）、

5.3.2.3 衛生福利部藥物不良反應通報表(附件7.1)、

5.3.2.4 新醫療技術人體試驗不良反應通報表(附件7.5)

5.3.2.5 醫療器材不良事件通報表格(附件7.6)

5.3.2.6 相關病歷影本/病歷摘要。

5.3.2.7 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(附件7.7)。

5.3.3 本機構執行多國/多中心臨床試驗/研究，於國內他院/國外發生之非預期且判定相關之嚴重不良反應或事件，委託廠商應通報本委員會，提交通報文件包括：

5.3.3.1 國內他院發生事件之通報文件

5.3.3.1.2 嚴重不良事件及非預期事件通報表（附件7.2）

5.3.3.1.3 通報臨床試驗\研究嚴重不良事件及非預期事件送件核對單(國內)（附件7.3）

5.3.3.1.4 衛生福利部藥物不良反應通報表（附件7.1）- 適用藥品臨床試驗

5.3.3.1.5 新醫療技術人體試驗不良反應通報表（附件7.5）- 適用新醫療技術(含合併新醫療器材)

5.3.3.1.6 醫療器材不良事件通報表格（附件7.6）- 適用醫療器材

5.3.3.1.7 藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表（附件7.7）



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00017	文件 名稱	嚴重不良事件評估管理程序書	頁次	9/13
				版次	01版

5.3.3.1.8 其他相關檢附資料，例如:CRF、CIOMS、Medwatch Form...等。

5.3.3.2 國外發生安全性報告之通報文件

5.3.3.2.1 嚴重不良事件及非預期事件通報表（附件7.2）

5.3.3.2.2 通報多國多中心臨床試驗安全性報告送件核對單(國外)
（附件7.4）

5.3.3.2.3 其他相關檢附資料，例如:CRF、CIOMS、Medwatch Form...等。

5.3.3.2.4 國外發生之非預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，如同藥品、不同臨床試驗案之例行性月報、季報、半年期、年報等，得以 Summary report 方式通報至 IRB。此份報告須摘要其安全性資料分析後之結果，並說明相關處理措施。

5.3.4 無試驗委託者之試驗計畫，發生嚴重不良事件及非預期事件需通報主管機關，秘書處應在7日內彙整相關資料，依本院公文發函流程通報全國藥品不良反應通報中心或衛生福利部醫事司並副知計畫主持人；有試驗委託者之試驗計畫由委託廠商自行通報。

5.3.5 非預期的外部不良事件涉及受試(訪、檢)者或其他的風險，發生地研究人員應向贊助者及/或主管機關報告，可提供相關資料予本會，若研究需修正，應依變更案標準作業程序辦理。

5.4 委員審查

5.4.1 由副主委或一位具有藥事背景委員負責審閱，必要時主委得加派委員審查。

5.4.2 秘書處依主任委員遴選之審查委員，以「PTMS系統」派送通報文件及計畫案相關資料供委員進行審查，可以電子郵件/或電話通知審查委員。

5.4.3 審查委員於 PTMS 系統填寫嚴重不良反應事件審查意見表（附件



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00017	文件 名稱	嚴重不良事件評估管理程序書	頁次	10/13
				版次	01版

7.8)。評估通報事件判斷是否為涉及造成受試者或其他人風險的非預期問題，應於7個日曆天內，將審查意見提交秘書處，若逾期未回覆，秘書處應進行催覆。

5.4.4 嚴重不良事件及非預期問題通報案，秘書處應排入人體試驗委員會大會議程報備/討論。

5.5 計畫主持人回覆

5.5.1 秘書處彙整委員審查意見，通知計畫主持人，計畫主持人應於7個日曆天內回覆。意見得為：

5.5.1.1 「不採取行動(資料存查)」：秘書處將該案排入人體試驗委員會大會議程報備/討論

5.5.1.2 「建議修正或要求提供進一步說明資訊」：秘書處將主持人回覆之資料，送交原審委員進行複審。

5.5.1.3 「暫停或終止試驗」：秘書處通知計畫主持人審查意見，待主持人回覆後，送交原審委員進行複審並排入人體試驗委員會大會議程討論。

5.5.1.4 「要求修訂計畫書或受試者同意書」：秘書處通知計畫主持人審查意見，待主持人回覆後，送交原審委員進行複審並排入人體試驗委員會大會議程討論。

5.6 大會審查

秘書處將計畫案排入人體試驗委員會大會議程，依(總院-人試委-行政-2-00024人體試驗委員會會議管理程序書)會議程序進行審議並決定應採取何種行動，應記載於會議紀錄。

5.6.1 委員會審查需評估發生事件的問題為：

5.6.1.1 是否為非預期

5.6.1.2 是否與研究可能相關或確定相關

5.6.1.3 是否該事件對於受試者或其他人造成之危害大於最小風險



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00017	文件 名稱	嚴重不良事件評估管理程序書	頁次	11/13
				版次	01版

5.6.2 經會議充分討論後，委員會得依據多數委員意見決議，秘書處將決議通知計畫主持人，採取應進行之行動。

5.6.2.1 要求主持人提供進一步資訊。

5.6.2.2 暫停試驗。

5.6.2.3 終止試驗。

5.6.2.4 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。

5.6.2.5 修訂試驗計畫書。

5.6.2.6 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。

5.6.2.7 提供曾參與研究的受試者額外的資訊。

5.6.2.8 修改持續審查的頻率。

5.6.2.9 監測研究。

5.6.2.10 監測知情同意過程。

5.6.2.11 轉介到其他機構（當本院無法對受試者提供妥善照護時）。

5.6.2.12 同意核備

5.6.3 多中心執行之試驗計畫，委員會應考量此事件是否需通知其他執行試驗機構

5.6.4 委員如無意見則核準備查：委員會決定不採取行動，應記錄決議准予試驗繼續執行。

5.7 通知會議決議

5.7.1 秘書處應於會議決議14日內，通知計畫主持人及試驗委託者、本院受試者保護中心(得以書面、PTMS系統或Email方式)。

5.8 通報相關單位

5.8.1 秘書處將每月提會討論之通報事件會議決議，彙整通報臨床研



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00017	文件 名稱	嚴重不良事件評估管理程序書	頁次	12/13
				版次	01版

究受試者保護中心。

5.8.2 秘書處彙整判定為「非預期且相關」之藥品嚴重不良事件，通報藥劑部。原則上每半年提報一次，若有特殊情況，則提最近一次會議討論或報備。

5.8.3 本醫療體系執行之試驗計畫，發生之嚴重不良反應(SAE / SUSAR)，應依衛生福利部相關法規通報主管機關及/或本委員會，本委員會應進行後續追蹤審查。

5.8.4 計畫主持人需向贊助者通報所有嚴重不良事件(SAE)，除非計畫書或其他文件(例如，主持人手冊)定義為不需立即通報。計畫主持人需依藥品優良臨床試驗準則第106條要求，非預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應(SUSAR)，應於獲知日起七日內由計畫主持人通報人體試驗委員會及衛生福利部；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本委員會。

5.9 紀錄保存

秘書處應依據如下規定，妥善保存各項紀錄。

編號	紀錄名稱	保存地點	保存期限
1	衛生福利部藥物不良反應通報表	IRB 檔案室	計畫結束後3年
2	嚴重不良事件及非預期事件通報表	IRB 檔案室	計畫結束後3年
3	通報臨床試驗\研究嚴重不良事件及非預期事件送件核對單(國內)	IRB 檔案室	計畫結束後3年
4	通報多國多中心臨床試驗安全性報告送件核對單(國外)	IRB 檔案室	計畫結束後3年
5	新醫療技術人體試驗不良反應通報表	IRB 檔案室	計畫結束後3年
6	醫療器材不良事件通報表格	IRB 檔案室	計畫結束後3年



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00017	文件 名稱	嚴重不良事件評估管理程序書	頁次	13/13
				版次	01版

7	藥品臨床試驗死亡通報案件 之後續處理追蹤表	IRB 檔案室	計畫結束後3年
8	人體研究嚴重不良反應事件 審查意見表	IRB 檔案室	計畫結束後3年

6.控制重點

6.1 研究團隊是否有於時限內通報嚴重不良事件

7.附件

7.1 衛生福利部藥物不良反應通報表

7.2 嚴重不良事件及非預期事件通報表

7.3 通報嚴重不良事件及非預期事件送件核對單(國內)

7.4 通報多國多中心臨床試驗安全性報告送件核對單(國外)

7.5 新醫療技術人體試驗不良反應通報表

7.6 醫療器材不良事件通報表格

7.7 藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表

7.8 人體研究嚴重不良反應事件審查意見表

衛生福利部藥物不良反應通報表

附件1

個案編號（由通報中心填寫）： 藥品不良反應通報表格（01） （此表為臨床試驗通報用）

藥物不良反應通報表 行政院衛生福利部 電話：(02) 2396-0100 傳真：(02) 2358-4100 台北市中正區羅斯福路一段32號2樓 網址：https://adr.fda.gov.tw 電子信箱：adr@tdrf.org.tw	1. 發生日期： 年 月 日		2. 通報者獲知日期： 年 月 日						
	3. 通報中心接獲通報日期： 年 月 日 （由通報中心填寫）								
	4. 通報者 姓名： 電話： 電子郵件信箱： 服務機構： 地址： 屬性： ☐ 醫療人員，職稱： ☐ 廠商		5. 案例來源： ☐ 國外，（國家） ☐ 國內，試驗醫院： 試驗醫師： 6. 報告類別： ☐ 初始報告 ☐ 追蹤報告，第 次						
	7. 試驗名稱： 8. 衛生署核准函文號： ☐ 查驗登記用 ☐ 學術研究用 9. 廠商試驗編號：								
I. 病人基本資料									
10. 識別代號： (原通報單位識別代號：_____)		11. 性別： ☐ 男 ☐ 女		13. 體重： 公斤					
		12. 出生日期： 年 月 日 或年齡：____歲		14. 身高： 公分					
II. 不良反應有關資料									
15. 不良反應後果 ☐ A. 死亡，日期： 年 月 日 死亡原因：_____. ☐ B. 危及生命 ☐ C. 造成永久性殘疾 ☐ D. 胎兒先天性畸形 ☐ E. 導致病人住院或延長病人住院時間 ☐ F. 其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) ☐ G. 非嚴重不良事件（非上述選項者）			17. 相關檢查及檢驗數據（請附日期） （例如：藥品血中濃度、肝/腎功能指數.....等）						
16. 通報案件之描述（請依案件發生前後時序填寫，應包括不良反應發生之日期、部位、症狀、嚴重程度及處置） 不良反應症狀： 不良反應描述：			18. 其他相關資料（例如：診斷、過敏、懷孕、吸菸、喝酒、習慣、其他疾病、肝/腎功能不全...等）						
III. 用藥相關資料									
19. 用藥情形	☐ 試驗組： ☐ 對照組： ☐ 安慰劑組： ☐ 尚未用藥 ☐ 無法得知(☐ 尚未解碼 ☐ 其他：)								
20. 可疑藥品		學名/商品名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期	適應症	廠牌/批號	效期
	#1								
	#2								
21. 是否同時使用 ☐ 西藥* ☐ 中草藥* ☐ 健康食品* ☐ 其他: _____ *若有同時使用，請填入併用產品內。									
22. 併用產品 (西藥、中藥、健康食品)		學名/商品名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期	適應症	廠牌/批號	效期
	#1								
	#2								
23. 曾使用同類藥品之經驗 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知 藥品：不良反應：_									
24. 停藥後不良反應是否減輕 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知									
25. 再投藥是否出現同樣反應 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知									
IV. 因果關係									
26. ☐ 確定相關 (Certain)， ☐ 很可能相關 (Probable)， ☐ 可能相關 (Possible)， ☐ 不太可能相關 (Unlikely)， ☐ 不相關 (Unrelated)									

嚴重不良事件及非預期事件通報表

附件2

IRB案號				計畫編號		
計畫 名稱	中文					
	英文					
計畫主持人		姓名			職稱	
		服務機構			部門	
		E-MAIL			電話	
計畫聯絡人		姓名			職稱	
		服務機構			部門	
		E-MAIL			電話	
衛生福利部 核准日期		日期:_____ 文號:_____				
事件或問題細節						
紀錄方式		☐ 單筆(適用本院、國內它院通報)				
		☐ 批次:_____				
		(請說明批次理由, 以下表格不需填寫, 但須勾選研究計畫之影響及處置)				
案例來源 (單選)		☐ 院內 ☐ 國內其他醫院:_____ ☐ 國外				
發生日期		__年__月__日		通報者獲知日期		__年__月__日
通報者資料		姓名			電話	
		服務機構			部門	
		E-MAIL				
		屬性	☐ 醫療人員, 職稱:_____		☐ 廠商	
通報 IRB/REC 日期						
研究團隊通知 試驗委託者日期						
通報主管機關日期						
報告類別		☐ 初始報告 ☐ 追蹤報告, 第_____次				
受試者識別代號						
研究對象簡要 說明		性別: ☐ 男性 ☐ 女性		出生年月(yyyy/mm)或年齡		
可疑藥品/醫材						
事件或問題名稱						
事件或問題簡述						
事件或問題為: (單選)		☐ 預期(請勾選明列於何處): ☐ 計畫書/主持人手冊/仿單 ☐ 受試者同意書 ☐ 非預期				

事件或問題之因果關係(單選)	☐ 1.不相關 (Unrelated) ☐ 2.不太可能相關 (Unlikely) ☐ 3.可能相關 (Possible) ☐ 4.很可能相關 (Probable/likely) ☐ 5.確定相關 (Certain) ☐ 6.其他，請說明_____
此事件或問題是否涉及對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)? ☐ 是 ☐ 否	
註：上述三項勾選非預期、可能相關以上及是涉及造成受試者或他人更大傷害風險，即屬非預期問題(Unanticipated problems involving risks to participants or others.)	
不良後果(可複選)	☐ A.死亡，日期：__年__月__日，死亡原因：_____ ☐ B.危及生命 ☐ C.導致病人住院 ☐ D.造成永久性殘疾 ☐ E.延長病人住院時間 ☐ F.需作處置以防永久性傷害 ☐ G.先天性畸形 ☐ H.其他（請敘述）_____
事件或問題之處置(可複選)	☐ 依計畫繼續執行 ☐ 改變劑量 ☐ 受試者退出試驗，退出試驗日期：____年__月__日 ☐ 其他_____
事件或問題現況（可複選）	☐ 住院中，入院日期：yyyy/mm/dd ☐ 已轉院，轉至醫院 ☐ 已出院，出院日期：yyyy/mm/dd ☐ 至門診追蹤，科門診 ☐ 症狀已解除 ☐ 事件持續中 ☐ 其他，請說明_____
研究計畫之影響及處置(除第1.項，請提供文件給IRB/REC以便審查並同意您選取的措施)(可複選)	☐ 1. 不影響、不需採取行動 ☐ 2. 修改計畫書 ☐ 3. 修改受試者同意書 ☐ 4. 需增加安全性監測 ☐ 5. 終止或暫停計畫執行 ☐ 6. 告知其他的受試者 ☐ 7. 其他_____
	如為上述2.3.4.5.6.者且為試驗委託者計畫，是否已向試驗委託者反應： ☐ 是 ☐ 否

通報嚴重不良事件及非預期事件送件核對單(國內)

附件3

計畫編號：		IRB 編號：	
計畫名稱：			
計畫主持人：			
請依下列文件及送件核對單上傳至 PTMS 系統：			
項次	文件項目	備註	確認送審文件 (請打勾)
1	嚴重不良事件及非預期問題通報表 通報個案編號： 報告類別： ☐ 初始報告 ☐ 追蹤報告，第____次		
2	計畫書中文摘要		
3	ADR 單： ● 藥品:衛生福利部藥品不良反應通報表 ● 醫療技術: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 ● 醫療器材:醫療器材不良事件通報表格		
4	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」	* 若為死亡個案須附上	
5	個案相關的病歷影本/病歷摘要	* 請去除辨識碼	
6	其他相關文件（請敘述）		

計畫編號：		IRB 編號：	
計畫名稱：			
計畫主持人：			
請依下列文件及送件核對單上傳至 PTMS 系統：			
項次	表單	備註	確認送審文件 (請打勾)
1	嚴重不良事件及非預期問題通報表		
2	ADR 單: ● 藥品:衛生福利部藥品不良反應通報表 ● 醫療技術: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 ● 醫療器材:醫療器材不良事件通報表格	*若有請附上	
3	其他相關文件(請敘述)		

新醫療技術人體試驗不良反應通報表

附件5

個案編號（由醫事司填寫）：

新醫療技術人體試驗不良反應通報表格

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 衛生福利部醫事司 電話：(02) 8590-6666轉6664或8590-6664 傳真：(02) 8590-6061,8590-6062 地址：台北市塔城街36號6樓 電子信箱：md0985@doh.gov.tw	1. 發生日期： 年 月 日	2. 通報者獲知日期： 年 月 日
	3. 醫事處接獲通報日期： 年 月 日（由醫事處填寫）	
	報者 姓名： 電話： 服務機構： 屬性： ☐ 醫療人員，職稱：_____ ☐ 廠商 名稱：	5. 案例來源： ☐ 國外，(國家) ☐ 國內，試驗醫院：_____ 試驗醫師：_____ 6. 報告類別： ☐ 初始報告 ☐ 追蹤報告，第次
	8. 衛生署核准函文號：	
I. 病人基本資料		
9. 識別代號： （供通報者辨識用）	10. 性別： ☐ 男 ☐ 女 11. 出生日期： 年 月 日 或年齡： _____	12. 體重：公斤 13. 身高：公分
14. 受試前健康狀況：		
II. 可能導致不良反應因素		
☐ 新醫療技術單獨所致， ☐ 併用之醫藥產品（含醫材）因素單獨所致問題， ☐ 新醫療技術與併用之醫藥產品（含醫材）共同所致， ☐ 無法區分何者所致		
III. 不良反應預期性		
☐ 可預期， ☐ 不可預期		
IV. 嚴重不良反應種類及後果		
15. 不良反應後果 ☐ A. 死亡，日期： 年 月 日，死亡原因： _____ ☐ B. 危及生命 ☐ C. 導致病人住院 ☐ D. 造成永久性殘疾 ☐ E. 延長病人住院時間 ☐ F. 需作處置以防永久性傷害 ☐ G. 先天性畸形 ☐ H. 其他（請敘述） _____		17. 相關檢查及檢驗數據（請附日期及相關資料） 其他相關資料（例如：診斷、過敏、懷孕、吸菸喝酒習慣、其他疾病、肝/腎功能不全...等）（請檢附相關資料）
16. 通報事件或問題之描述（請依事件發生時序填寫，應包括該試驗開始日期、不良反應發生之日期、部位、症狀、嚴重程度及處置，若懷疑是中華藥引起之ADR，請詳述中醫開方之診斷）		
V. 懷疑導致不良反應之併用醫藥產品（含醫材）-- 未懷疑或未併用醫藥產品（含醫材）者免填此項		
19. 試驗醫材名稱（含衛生署查驗登記字號）	23. 使用日期： 年 月 日	
20. 廠牌及供應商：	24. 停用日期： 年 月 日	
21. 型號#序號# _____ 批號#製造日期： 年 月 日	25. 使用原因：	
22. 醫療器材操作者 ☐ 醫療人員 ☐ 病人或其他家屬 ☐ 其他	26. 是否可以提供器材作評估： ☐ 是 ☐ 否已於 年 月 日退還給廠商	
27. 併用之醫療器材	相關設定與使用環境說明	
	#1 #2	
28. 併用藥品	學名/商品名（含衛生署查驗登記字號） 含量/劑型 給藥途徑 劑量/頻率 起迄日期 臨床使用原因 #1 #2	
29. 曾使用同類醫材之經驗 ☐ 是 醫材：不良反應： ☐ 否 ☐ 無法得知		
30. 停用後不良反應是否減輕 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知 34. 再使用是否出現同樣反應 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知		
31. 是否同時使用 ☐ 中華藥* ☐ 西藥* ☐ 健康食品 ☐ 其他: _____ *若有同時使用，請填入併用藥品內。		
VI. 計畫主持人評估本新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗與不良反應之因果關係		
32. ☐ 確定相關 (certain)， ☐ 很可能相關 (probable/likely)， ☐ 可能相關 (possible)， ☐ 不太可能相關 (unlikely)， ☐ 不相關 (unrelated)		
VII. 計畫主持人之評估建議		
33. 計畫主持人評估建議： ☐ 建議計畫繼續執行 ☐ 暫停計畫執行 ☐ 該計畫已結束收案請備查 ☐ 其他（請敘明情況）		
VIII. 機構審查會之評估建議		
34. 機構審查會審查意見及評估建議： 機構審查會不良反應事件審核委員簽名： _____ 日期： _____		

醫療器材不良事件通報表格

附件6

個案編號（由通報中心填寫）：

衛生福利部 食品藥物管理署 醫療器材臨床試驗案 不良事件通報表 專線：(02) 2396-0100 傳真：(02) 2358-4100 網址：http://medwatch.fda.gov.tw 電子信箱：mdsafety@fda.gov.tw		1. 發生日期：年 月 日		2. 通報者獲知日期：年 月 日		
		3. 通報中心接獲通報日期：年 月 日(由通報中心填寫)				
		4. 通報者		5. 案例來源		
		姓名：服務機構：		☐ 國外，(國家)		
		電話：地址：		☐ 國內，試驗醫院：_____		
		電子郵件：		試驗醫師：_____		
		屬性： ☐ 醫療人員 職稱：_____		6. 報告類別： ☐ 初始報告		
		☐ 廠商		☐ 追蹤報告，第 次		
		7. 試驗名稱：		8. 衛生福利主管機關核准函文號： ☐ 查驗登記用 ☐ 學術研究用		
		9. 核准單位： ☐ 醫事司 ☐ 食品藥物管理署 ☐ 其他：_____		10. 廠商試驗編號：		
I. 病人基本資料						
11. 識別代號： (供通報者辨識用)		12. 性別： ☐ 男 ☐ 女		14. 體重：公斤		
		13. 出生日期：年 月 日 或 年齡：_____		15. 身高：公分		
II. 不良事件有關資料						
16. 不良反應結果 ☐ A. 死亡，日期：年 月 日，死亡原因：_____ ☐ B. 危及生命 ☐ C. 導致病人住院 ☐ D. 造成永久性殘疾 ☐ E. 延長病人住院時間 ☐ F. 需作處置以防永久性傷害 ☐ G. 先天性畸形 ☐ H. 非嚴重不良事件（請敘述）_____			18. 相關檢查及檢驗數據（請附日期） （例如：藥品血中濃度、肝/腎功能指數……等）			
			其他相關資料（例如：診斷、過敏、懷孕、吸菸、喝酒、習慣、其他疾病、肝/腎功能不全…等）			
			III. 懷疑的醫療器材			
17. 通報事件之描述（請依事件發生前後順序填寫。應包括發生不良反應之部位、症狀、嚴重程度及處置）。 *不良反應症狀： *不良反應描述： *是否為非預期之不良事件 ☐ 是 ☐ 否			20. 試驗器材名稱：			
			21. 器材種類：			
			22 a. 廠牌		23. 型號 #	
			22 b. 供應商		序號 #	
			24. 醫療器材操作者 ☐ 醫療人員 ☐ 病人或其家屬 ☐ 其他		批號 #	
					製造日期：年 月 日	
25. 使用日期：年 月 日		26. 停用日期：年 月 日				
27. 使用原因：		28. 是否可提供器材作評估				
☐ 是 取得來源 _____		☐ 否 ☐ 已於年 月 日 退還給廠商				
IV 併用之醫療器材或藥品						
29. 併用之醫療器材		相關設定與使用環境說明				
#1#2						
30. 併用藥品		學名/商品名 含量/劑型 給藥途徑 劑量/頻率 起迄日期 臨床使用原因				
#1#2						
31. 曾使用同類醫材之經驗 ☐ 是 醫材：不良反應： ☐ 否 ☐ 無法得知						
32. 停用後不良反應是否減輕 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知 33. 再使用是否出現同樣反應 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知						
34. 是否同時使用 ☐ 中草藥* ☐ 西藥* ☐ 健康食品 ☐ 其他：_____ *若有同時使用，請填入併用藥品內。						
V. 試驗醫師評估醫材與 SAE 之因果關係						
35. ☐ 確定相關 (certain) ☐ 很可能相關 (probable/likely) ☐ 可能相關 (possible) ☐ 不太可能相關 (unlikely) ☐ 不相關 (unrelated)						
☐ 無法評估 (unknown)						
VI. 試驗醫師評估手續程序與 SAE 之因果關係						
36. ☐ 確定相關 (certain) ☐ 很可能相關 (probable/likely) ☐ 可能相關 (possible) ☐ 不太可能相關 (unlikely) ☐ 不相關 (unrelated)						
☐ 無法評估 (unknown)						
VII. 本案是否依規定進行相關通報作業						
37. 本案是否立即通知試驗委託者？ ☐ 是 ☐ 否		*且提供詳細書面報告？ ☐ 是 ☐ 否				
38. 本案是否立即通知人體試驗委員會？ ☐ 是 ☐ 否		*且提供詳細書面報告？ ☐ 是 ☐ 否				
39. 本案是否立即通知試驗核准單位？ ☐ 是 ☐ 否		*且提供詳細書面報告？ ☐ 是 ☐ 否				

2013.07

藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表

附件7

SAE 通報個案編號〈由通報中心填寫〉: _____		
1.死亡發生日期： 年 月 日	2.通報者獲知日期： 年 月 日	3.通報中心接獲通報日期： 年 月 日
4.試驗名稱：		6.試驗委託者：
5.廠商試驗編號：		7.通報者 姓名： 電話： E-mail:
I.受試者基本資料		
8.識別代號：（供通報者辨識用）		
9.性別： ☐ 男 ☐ 女		
10.出生日期：年月日或年齡：		
11.用藥情形	☐ 試驗組 ☐ 對照組 ☐ 尚未用藥 ☐ 無法得知(☐ 尚未解碼 ☐ 其他)	
12.不良事件或問題之摘要說明：		
II.臨床試驗之處理		
13.試驗委託者對於此死亡案例發生後之臨床試驗相關處理措施為何？		
III.受試者所獲之照顧		
14.此事件是否在本臨床試驗保險理賠範圍內？ ☐ 是 ☐ 否		
15.是否已開始協助受試者或家屬獲得應有之保險理賠？ ☐ 是；何時開始：_____ ☐ 否		
處理情形說明：		
IV.與受試者家屬的聯繫		
16.聯繫情形	日期(yyyy/mm/dd)	內容摘要
17.受試者及家屬對於本案處理之認同情形？ ☐ 接受度高； ☐ 接受度中等； ☐ 接受度低； ☐ 不接受		
摘要說明：		

審查意見表

附件8

審查類型		嚴重不良事件及非預期問題		通報序號	
IRB/REC 審查案號				計畫編號	
計畫 名稱	中文				
	英文				
計畫主持人	姓名		職稱		
	服務機構		部門		
	E-MAIL		電話		
計畫聯絡人	姓名		職稱		
	服務機構		部門		
	E-MAIL		電話		
審查委員		審查意見送出 日期	年 月 日		
委員審查項目					
1.本次通報事件或問題與研究的相關性？ ☐ 確定相關 ☐ 很可能相關 ☐ 可能相關 ☐ 不太可能相關 ☐ 不相關					
2.本次通報事件或問題是預期或非預期？ ☐ 預期 ☐ 非預期					
3.本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？ ☐ 是，此風險是否大於最小風險？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 否					
4.本次通報事件或問題是否符合通報之類別？ ☐ 是 ☐ 否，請說明：					
5.是否需通報院方？(例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等) ☐ 是 ☐ 否					
※若通報受試者在納入研究後成為受拘禁人，請繼續勾選以下項目： 本項適用於通報受試者在納入研究後成為受拘禁人，而該試驗未根據 DHHS 45 CFR 46 subpart C 規範接受審查(此研究必須提會討論) 1.該受試者符合受拘禁人之定義 ☐是 ☐否 2.要求受試者退出研究 ☐是(請續填2.1)： 2.1受試者若退出試驗，其可能產生的風險不大 ☐是☐否 ☐否(請續填2.2)： 2.2若受試者繼續留在試驗中為可行之做法，則應依照DHHS 45 CFR 46 subpart C 規範審閱研究內容(須加填『臨床研究案件審查重點注意事項檢核表(新案變更案)-適用屬受拘禁人之研究』) ☐是☐否 3.若受試者因健康或安全理由無法退出研究： ☐不適用 (1)受試者若繼續參與研究，需根據DHHS 45 CFR 46 subpart C 規範審閱研究相關內容。若未符合DHHS 45 CFR 46 subpart C 中某些要求，但讓受試者繼續參與才能符合其最大利益，則應繼續讓受試者參與研究，且通知美國受試者保護辦公室(OHRP)此決定並提出理由。 ☐是☐否					

(2) 將受試者由研究中移除，並以其他替代機制讓受試者繼續接受研究之介入治療，如申請恩慈使用 (compassionate use) 或非適應症治療等。

☐是☐否

審查結果:

- ☐ 1.建議同意核備/存查
- ☐ 2.建議請主持人提供進一步資訊
- ☐ 3.建議召開緊急會議
- ☐ 4.建議暫停試驗
- ☐ 5.建議終止試驗
- ☐ 6.建議修訂試驗計畫書
- ☐ 7.建議修訂受試者同意書，並重新取得正在參與試驗的受試者再同意
- ☐ 8.建議提供曾參與研究的受試者額外的資訊
- ☐ 9.建議修改持續審查的頻率
- ☐ 10.建議實地監測/稽核/訪查
- ☐ 11.建議監測知情同意過程
- ☐ 12.建議提出資料及安全性監測計畫 (DSMP) 或籌組資料與安全監測委員會 (DSMB)
- ☐ 13.其他適當措施建議，或有多個審查結果，請勾選此項目，並於下方說明欄填寫審查結果編號)

審查意見: