聯合人體試驗委員會
Joint Institutional Review Board

P-S-10
異常事件處理程序
Procedure of Abnormal Occurrence Management

標準作業程序修訂的版本說明：

制定者	版本編碼	修訂日期	發行日期	主要修訂
秘書處	Version 1.0	2010/12/31	2011/12/03	第一版
秘書處	Version 1.1	2010/12/31	2011/12/31	第一版第一次修訂
秘書處	Version 2.0	2010/12/31	2012/07	第二板
秘書處	Version 3.0	2012/12/31	2013/04	第三板
SOP 小組/秘書處	Version 3.1	2013/09/25	2013/11/08	1. 新增 SAE 小組定義。 2. 新增 SAE 審查結果。 3. 調整 SAE 審查說明表表格內容。 4. 字句調整。
SOP 小組/秘書處	Version 3.2	內容未更動	2014/04/07	第三版第二次修訂
SOP 小組/秘書處	Version 4.0	內容未更動	2015/06/05	第四版
SOP 小組/秘書處	Version 5.0	2015/10/19	2015/12/01	1. 新增流程圖。 2. 刪除不符合現況之字句。 3. 新增相關文字說明。 4. 刪除不良事件報告清單。 5. 修改表格抬頭。
SOP 小組/秘書處	Version 5.1	2016/04/29	2016/06/06	1. 修改審查表格名稱。
SOP 小組/秘書處	Version 5.2	2016/10/05	2016/10/31	1. 新增研究執行偏差審查意見表。
SOP 小組/秘書處	Version 6.0	內容未更動	2017/09/25	第六版
SOP 小組/秘書處	Version 7.0	內容未更動	2018/08/03	第七版
SOP 小組/秘書處	Version 8.0	2019/05/27	2019/07/23	1. 試驗中心修改為試驗執行單位/機構。
SOP 小組/秘書處	Version 9.0	內容未更動	2020/06/29	第九版
SOP 小組/秘書處	Version 10.0	2020/12/07	2021/01/08	1. 程序內容受試者後新增研究對象一詞。
SOP 小組/秘書處	Version 11.0	內容未更動	2022/03/07	第十一版
SOP 小組/秘書處	Version 12.0	內容未更動	2023/01/06	第十二版
SOP 小組/秘書處	Version 13.0	內容未更動	2023/11/02	第十三版

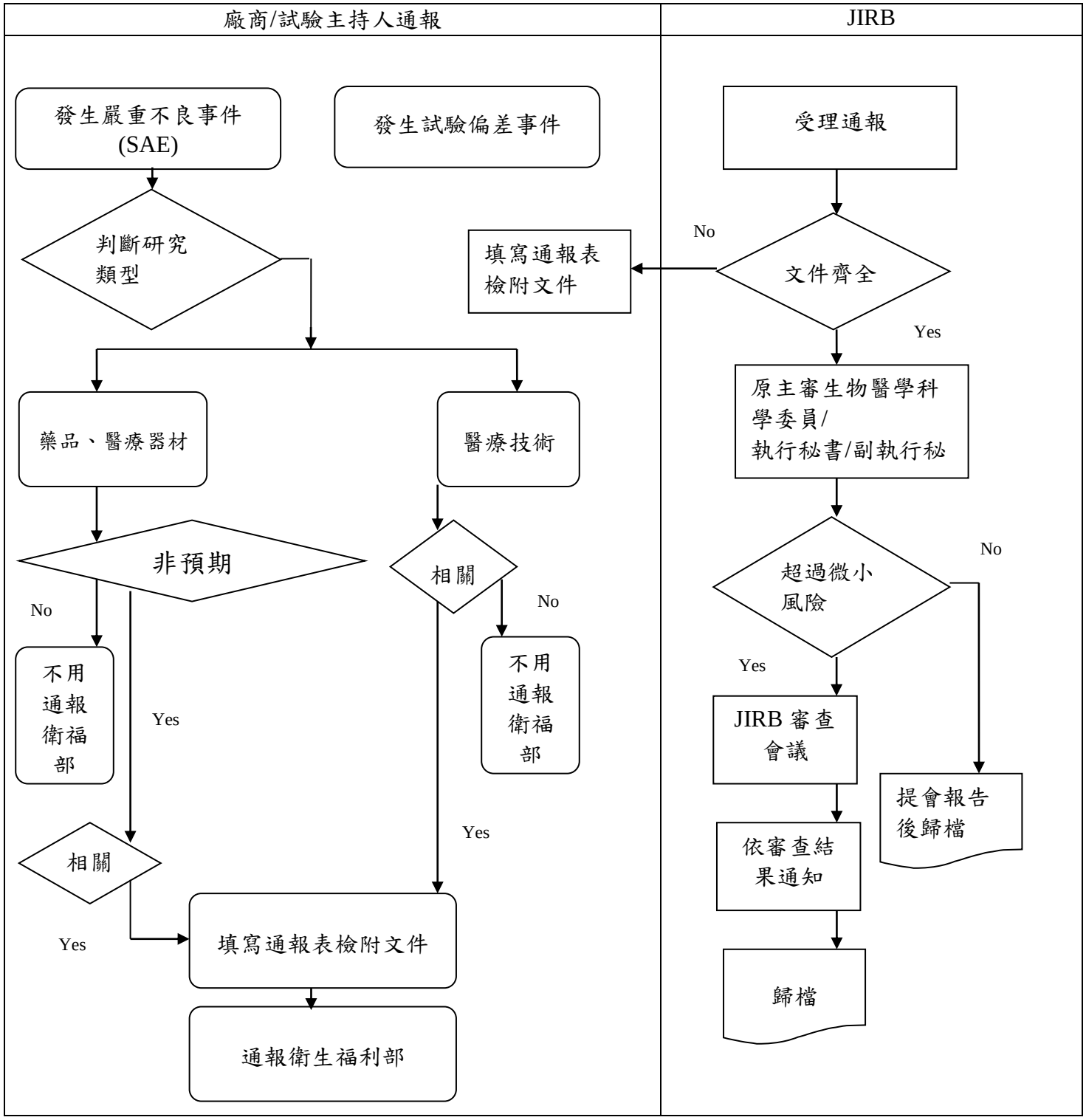
制定者：SOP 小組/秘書處	修訂日期：內容未更動
審查者：JIRB1	提會日期：內容未更動
審查者：JIRB2	提會日期：內容未更動

核准者：聯合人體試驗委員會主任委員/副主任委員	核准日期：內容未更動

目錄

1. 流程圖 1
2. 目的 2
3. 範圍 2
4. 權責 2
5. 作業內容 2
6. 作業程序 3
7. 相關文件 7

1. 流程圖


廠商/試驗主持人通報
JIRB
發生嚴重不良事件 (SAE)
發生試驗偏差事件
判斷研究類型
藥品、醫療器材
醫療技術
非預期
No
Yes
不用通報衛福部
相關
Yes
相關
No
不用通報衛福部
Yes
填寫通報表檢附文件
通報衛生福利部
受理通報
文件齊全
No
填寫通報表檢附文件
Yes
原主審生物醫學科學委員/執行秘書/副執行秘
超過微小風險
No
Yes
JIRB 審查會議
提會報告後歸檔
依審查結果通知
歸檔

2. 目的

本程序說明聯合人體試驗委員會（以下簡稱「本會」）如何處理已核准的試驗，根據法規發生任何未預期事件、影響試驗執行或受試者/研究對象安全之新發現，試驗主持人應立即通報本會及中央目的事業主管機關。本程序提供嚴重不良事件、未預期事件及審查原則，以確保受試者/研究對象的權利和福祉。

3. 範圍

3.1 本會所核准的試驗，執行期間發生任何嚴重不良事件(包括未預期之嚴重不良反應)。

3.2 本會所核准的試驗，執行期間所發生的試驗偏差事件。

3.3 其他可能影響受試者/研究對象或對其他人造成的風險事宜。

4. 權責

4.1 SAE(嚴重不良事件)小組：處理已核准的試驗，執行期間所發生的異常事件，以確保受試者/研究對象的權利和福祉。

4.2 受理通報：秘書處。

4.3 遴選審查委員：執行秘書/副執行秘書。

4.4 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/研究對象安全之事件提交審查會議審查。

4.5 案件歸檔：秘書處。

5. 作業內容

5.1 定義：

5.1.1 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。

5.1.2 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

驗藥品間有合理的因果關係。

5.1.3 嚴重不良事件(Serious Adverse Event, SAE)：因試驗導致死亡、危及生命、導致受試者住院、造成永久性殘疾、延長受試者住院時間、需作處置以防永久性傷害、導致胎兒先天性畸形者。

5.1.4 未預期事件(Unanticipated Problems, UP)：
未預期事件須符合下列 3 個條件：

(1) 非預期(Unexpected)：記載於計畫書(Study Protocol)/主持人手冊(Investigator’s 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。

(2) 可能相關。

(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。

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

5.2 報告來源：本次通報之來源是發生於國內或是國外之試驗醫院。

5.3 報告類別：本次通報為初始或追蹤，若為追蹤則應記錄為第幾次之追蹤。

5.4 不良事件後果：事件之發生導致受試者死亡或住院接受觀察治療，其他事件可能危及受試者健康且非上述之情況。

5.5 副作用：不良反應是否為試驗藥品預期會引起之副作用。

5.6 因果關係：由試驗主持人及藥師根據受試者的臨床症狀、相關量表評估之數據及該藥物之特性來判斷該不良反應與試驗藥品之因果關係。

6. 作業程序

6.1 判斷是否符合通報範圍：

6.1.1 藥品研究、醫療器材研究：執行期間發生任何嚴重不良事件(包括未預期之嚴重不良反應)。

6.1.2 醫療技術研究：通報範圍為試驗所有不良事件，包含預期及非預期。

6.2 通報時效性：

6.2.1 藥品研究、醫療器材研究：

(1) 受試者發生任何嚴重不良事件(包括未預期之嚴重不良反應)，試驗主持人或試驗委託者應立即通知中央目的事業主管機關及人體試驗委員會，並提供詳細書面報告，但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。

(2) 試驗主持人或試驗委託者獲知死亡、危及生命、永久性身心障礙、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形、須住院或延長住院之併發症或其他可能導致永久性傷害之併發症之情事，應於獲知日起七日內通報中央目的事業主管機關及人體試驗委員會，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。

(3) 試驗主持人或試驗委託者獲知除上述以外之嚴重不良反應，應於獲知日起十五日內通報中央目的事業主管機關及人體試驗委員會，並提供詳細書面資料。口頭及書面報告，應以受試者代碼代表受試者之身份，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。

6.2.2 醫療技術研究：

除於試驗執行單位/機構施行期間應每三個月向中央事業目的主管機關提出施行情形報告外，所有不良事件獲知後 7 日內需通報中央目的事業主管機關及人體試驗委員會，並於 15 日內檢具詳細資料。

6.3 受理通報與分類：

試驗主持人或試驗委託者須先填寫「**P-S-10-03 臨床試驗 SAE 通報表**」，以傳真、電子郵件或郵遞等方式通報異常事件至秘書處，由秘書處彙整通報文件。

6.3.1 嚴重不良事件(SAE)_報告來源為國內者：

(1) 鍵入資料庫

(2) 遴選審查委員：

原生物醫學科學主審委員因故無法審查或審查逾期未回覆，則由執行秘書/副執行秘書另行遴選審查委員進行審查。

(3) 寄送審查資料：

秘書處將該案件之「**P-S-10-03 臨床試驗 SAE 通報表**」及其相關文件送交原生物醫學科學主審委員審查，並請委員填寫「**P-S-10-04 SAE 審查意見表**」後於 3 個工作天內回覆秘書處。

(4) 彙整審查意見：

秘書處應依據「**P-S-10-04 SAE 審查意見表**」內容做後續處置，並送執行秘書/副執行秘書評估對於受試者的風險程度。

(5) 評估風險：

執行秘書/副執行秘書得依審查委員之建議或自行評估風險高低，並報告主任委員/副主任委員以決定後續處置。

(6) 後續處置：

A. 主任委員/副主任委員得依風險高低決定後續處置，並於原審委員會最近一次審查會議中報告追認。

B. 主任委員/副主任委員得依風險高低，指派 SAE 小組 (由至少二位生物醫學科學委員及二位非生物醫學科學委員組成)審查，並提報原審委員會最近一次之審查會議討論決定其後續處置。

C. 必要時主任委員/副主任委員得召開緊急會議，討論決議其後續處置措施，並於原審委員會最近一次審查會議中報告追認。

6.3.2 嚴重不良事件(SAE)_報告來源為國外者：鍵入資料庫經執行秘書/副執行秘書簽核後備查。

6.3.3 試驗偏差、其他風險性問題：

(1) 鍵入資料庫。

(2) 送執行秘書/副執行秘書評估：

秘書處將該案件之「**P-S-10-06 研究執行偏差報告表**」、「**P-S-10-07 研究**

執行偏差審查意見表」及其相關文件送交執行秘書/副執行秘書，請其依受試者可能遭受傷害的嚴重程度及可恢復的程度決定送請原生物醫學科學主審委員審查或提報主任委員/副主任委員。

(3) 後續處置：

A. 審查委員得依風險高低作成建議，提報原審委員會最近一次之審查會議討論決定其後續處置。

B. 主任委員/副主任委員得依風險高低決定後續處置。必要時主任委員/副主任委員亦得召開緊急會議，討論決議其後續處置措施。

C. 以上後續處置均應於原審委員會最近一次審查會議中報告追認。

6.4 召開審查會議：

依本會「**P-S-016 審查會議處理程序**」辦理。

6.5 分送審查結果：

將會議決議行文通知試驗主持人及其機構、試驗委託者或衛生福利部（衛生福利部列管的試驗案或本會重大決議事項）。

6.5.1 依研究團隊已進行減低受試者/研究對象風險的做法修改計畫書。

6.5.2 修改納入或排除條件，以減少新發現的風險。

6.5.3 修改知情同意書，包括說明新的風險並重新取得受試者/研究對象同意。

6.5.4 提供額外的風險訊息給先前已加入的受試者/研究對象。

6.5.5 加作額外的程序，用以監測計畫的進行。

6.5.6 暫停招收後續受試者/研究對象。

6.5.7 暫停試驗並進行實地查核。

6.5.8 試驗繼續進行但需實地查核。

6.5.9 終止(terminate)研究，含目前進行中的受試者/研究對象且仍應提供後續之醫療照護。

6.6 歸檔：

6.6.1 SAE 通報資料經執行秘書/副執行秘書簽核過後依本會編號存放於 SAE 檔案室內保存。

6.6.2 其他異常通報資料依本會編號與該案計畫資料合併保存。

7. 相關文件

7.1 P-S-10-03-B 臨床試驗 SAE 通報表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

臨床試驗 SAE 通報表

申請日期: 20　　年　　月　　日

1. JIRB 案件編號：
2. 計畫名稱：
3. 試驗藥物名稱：
4. 贊助者名稱：
5. 報告來源：☐ 國內　☐ 國外

6. 發生日期：20　　年　　月　　日
受試者編號/識別代號：
報告類別：☐初始報告　　☐ 追蹤報告，第_____次
不良反應後果：☐死亡 ☐危及生命 ☐永久性身心障礙 ☐受試者之胎兒或新生兒先天性畸形 ☐需住院或延長住院之併發症　☐其他可能導致永久性傷害之併發症_____
副作用：☐預期 ☐非預期
因果關係：☐相關 ☐可能相關 ☐可能不相關 ☐不相關 ☐不確定

7. 資訊處理方法：
   a. ☐ 該資訊將即時通知受試者
   b. ☐ 該資訊將立即於受試者同意書中修正
   c. ☐ 該資訊將立即於計畫書中修正
   d. ☐ 該資訊將立即暫停收案，待檢討後方可繼續進行試驗
   e. ☐ 其他_____
8. 通報內容：臨床試驗 SAE 通報表(共_____頁)
   附件：_____(共_____頁)
9. 通報單位：

聯絡人：_____電話：_____傳真：_____信箱：_____

總主持人簽名：_____　　通報日期：_____

7.2 P-S-10-04-E SAE 審查意見表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

SAE 審查意見表

JIRB 編號:OO-OOO-O	總主持人:OOO 醫師(醫院)
計畫名稱：	
發生日期：20　　年　　月　　日 識別代號： 報告來源：☐國內 ☐國外 報告類別：☐初始報告　　☐ 追蹤報告，第_____次 不良反應後果：☐死亡 ☐危及生命 ☐永久性身心障礙 ☐受試者之胎兒或新生兒先天性畸形 ☐需住院或延長住院之併發症 ☐其他可能導致永久性傷害之併發症_____ _____ 副作用： ☐預期 ☐非預期 因果關係：☐相關 ☐可能相關 ☐可能不相關 ☐不相關 ☐不確定	

審查意見：

☐繼續觀測
☐變更期中報告頻率為____個月
☐應書面報告補充說明
☐提會報告
　☐應實地訪查
　☐請總主持人到會報告
　☐應設立 DSMP
　　☐應設立 DSMB
　☐應中止試驗
　☐應終止試驗
　☐其他_____

審查人簽名：　　日期：

7.3 P-S-10-06-A 研究執行偏差報表表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

研究執行偏差報告表

計畫編號		JIRB 編號	
計畫名稱			
試驗主持人		連絡電話	
通報事件之描述(請依事件發生前後順序說明。應包括時間、情形、嚴重程度)			
處理程序及結果之說明(如有相關附件，請檢附)			
後續改善與預防措施			
試驗主持人簽名：_____ 日　　期：_____年_____月_____日			

7.4 P-S-10-07-A 研究執行偏差審查意見表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會
研究執行偏差審查意見表

JIRB 編號：	總主持人：
計畫名稱：	

審查意見：

☐存查
☐應書面報告補充說明
☐提會討論
  ☐應實地訪查
  ☐應暫停試驗
  ☐應終止試驗
  ☐其他_____

審查人簽名：　　日期：

7.5 P-S-16 審查會議處理程序

7.6 藥品優良臨床試驗準則