
 佛教慈濟醫療財團法人 <b>花蓮慈濟醫院</b> Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 17
		版本	第 4.2 版
	嚴重不良事件與非預期問題審查	頁數	Page 1 of 5
		修訂日期	09/24/2019

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	06/27/2008	制定第一版
1.1	11/10/2008	新增流程圖
1.2	10/14/2010	修訂嚴重不良通報規定與新增嚴重不良事件通報摘要表(適用非本院 SAE)
2.0	07/05/2011	修訂為第二版
2.1	11/29/2011	修訂 5.3.2
3.0	04/03/2014	修訂為第三版並修訂 5.4 資料歸檔
4.0	04/25/2018	修訂為第四版並修改標題為嚴重不良事件與非預期問題審查，與新增非預期問題通報與審查程序
4.1	06/27/2019	加入線上申請系統作業程序
4.2	09/26/2019	修訂 5.1 事件通報，加入通報本院發生之事件須檢附衛生福利部通報表

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 <b>花蓮慈濟醫院</b> Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 17
		版本	第 4.2 版
	嚴重不良事件與非預期問題審查	頁數	Page 2 of 5
		修訂日期	09/24/2019

## 1. 目的

提供本會對所核准計畫案執行期間通報之嚴重不良事件(Serious Adverse Event ; SAE)與非預期問題(Unanticipated Problems ; UP)審查指引。

## 2. 範圍

適用於本會核准計畫案執行期間通報之嚴重不良事件與非預期問題，相關定義如下：

- 2.1 不良事件(Adverse Event ; AE)：受試者參加臨床試驗所發生之任何不良情況，此項不良情況與試驗藥品或醫療器材間不以具有因果關係為必要。
- 2.2 嚴重不良事件(Serious Adverse Event ; SAE)：指受試者於施行人體試驗期間發生死亡、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等事件。
- 2.3 藥品不良反應(Adverse drug reaction ; ADR)：使用藥品後所發生之有害且未預期反應。此項反應與試驗藥品間，應具有合理之因果關係。
- 2.4 未預期嚴重藥品不良反應(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction ; SUSAR): 所發生之藥品不良反應未曾於藥品資訊文件(計畫書、主持人手冊、藥品仿單或說明書等)上記載，或雖有記載但此不良反應的本質或嚴重程度有所改變之嚴重不良反應；即與試驗相關之非預期嚴重藥品不良反應，未預期(Unexpected)指未記載於計畫書、主持人手冊、藥品仿單等資料之事件、或發生率嚴重性超過預期之情形，稱為非預期。
- 2.5 醫療器材不良反應：任何不良且不可預期之醫療器材反應。包括醫療器材使用說明或配置不足或不當所引起之所有不良反應。也包括使用者犯錯引起之所有不良反應。
- 2.6 非預期問題(Unanticipated Problems ; UP)：發生非預期、與研究程序或試驗用藥相關或可能相關、及涉及造成受試者或他人更大傷害風險，並產生更嚴重的傷害之問題或事件。符合以下三個條件即屬非預期事件：(1)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。


## 3. 職責

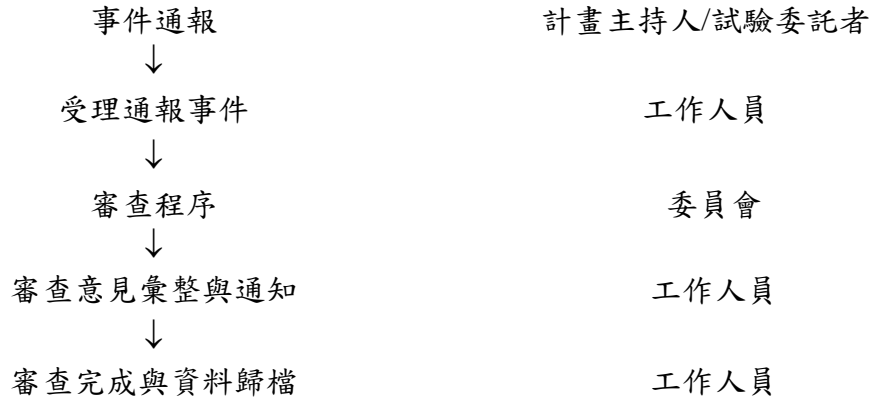
- 3.1 計畫主持人或試驗委託者有責任主動通報嚴重不良事件，並依計畫書妥善處置。
- 3.2 委員會有責任審查嚴重不良事件是否對受試者造成危險或傷害。
- 3.3 工作人員接獲通報後依事件類別執行後續作業。

## 4. 流程

程序

負責人/單位

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 <b>花蓮慈濟醫院</b> Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 17
		版本	第 4.2 版
	嚴重不良事件與非預期問題審查	頁數	Page 3 of 5
		修訂日期	09/24/2019



## 5. 細則

### 5.1 事件通報

#### 5.1.1 藥品/醫療器材試驗計畫

5.1.1.1 本院受試者發生死亡或危及生命之未預期相關藥品/醫療器材不良反應，計畫主持人或試驗委託者須於獲知日起 7 日內通報，且於 15 日內檢具詳細資料；發生永久性身心障礙、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之未預期相關藥品/醫療器材不良反應，計畫主持人或試驗委託者須於獲知日起 15 日內通報，通報本會時須填寫本院嚴重不良事件通報摘要表(SOP17-F-1)並檢附衛生福利部藥物不良反應通報表與相關資料，亦須依衛生福利部食品藥物管理署規定通報主管機關。

5.1.1.2 非本院受試者發生之未預期相關嚴重藥品不良反應(Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions; SUSAR)或嚴重醫療器材不良反應，計畫主持人或試驗委託者於獲知後以非本院嚴重不良事件通報摘要表(SOP17-F-2)通報本會；國外發生之未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，得以例行性月報、季報、半年期、年報等個案條列清單之彙總報告方式通報本會，此彙總報告須摘要報告其安全性資料分析結果與相關處理措施。


#### 5.1.2 新醫療技術試驗計畫

5.1.2.1 本院受試者發生死亡、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之嚴重不良事件，計畫主持人或試驗委託者須於獲知日起 7 日內通報，通報本會時須填寫本院嚴重不良事件通報摘要表(SOP17-F-1) 並檢附衛生福利部新醫療技術人體試驗不良反應事件通報表與相關資料，且於 15 日內提供詳細調查資料，除通報本會外，亦須依衛生福利部醫事司規定通報主管機關。

5.1.2.2 非本院受試者發生之嚴重不良事件，計畫主持人或試驗委託者於獲知後以非本院嚴重不良事件通報摘要表(SOP17-F-2)通報本會。

#### 5.1.3 非預期問題

若涉及本院受試者發生死亡或危及生命事件，計畫主持人或試驗委託者應於獲知

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 <b>花蓮慈濟醫院</b> Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 17
		版本	第 4.2 版
	嚴重不良事件與非預期問題審查	頁數	Page 4 of 5
		修訂日期	09/24/2019

起 7 日內填寫非預期問題通報摘要表(SOP17-F-3)通報本會；其他事件應於獲知後 15 日內通報。非預期問題舉例如下：

- 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非預期事件或問題。
- 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。
- 為了避免立即且明顯的危害，於本會核准變更前先進行的變更。
- 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。
- 可能影響受試者安全或臨床試驗執行之新資訊。
- 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。
- 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。

5.1.4 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。

## 5.2 受理通報事件

工作人員接獲計畫主持人或試驗委託者通報後，核對送審文件內容，若資料或文件有遺漏或不完整，於系統點選退回申請人修改並填寫行政審查意見及設定 3 天回覆期限，系統即會通知申請人進行回覆修正；行政審查確認完整之案件依 5.3 審查程序進行審查。

## 5.3 審查程序


5.3.1 本院之嚴重不良事件/非預期問題，藥品臨床試驗案工作人員於系統點選通知承辦人指派主審並由藥師委員審查；醫療器材/醫療技術臨床試驗案於系統點選通知總幹事指派主審，由總幹事選派一位醫師委員審查；非預期問題通報案於系統點選通知承辦人指派主審並以原醫療委員審查為原則，若原委員不克審查，再請總幹事選派其他醫療委員審查。非本院之嚴重不良事件/定期安全性報告通報，工作人員於系統點選填寫結果報告書後陳核總幹事與主任委員，並依簽核結果進行後續作業。

5.3.2 工作人員於系統確認主審名單並設定 10 天審查期限，系統將自動發出請委員審查計畫信函。委員登入系統後，須先進行保密/利益衝突迴避承諾與聲明確認，點選「同意擔任主審委員」，才可進行審查；若點選「不克擔任主審委員」，系統即會通知工作人員請總幹事重新選派主審。

5.3.3 主審委員依通報事件之影響程度與處理結果等提出評估意見與建議採取行動，並完成通報事件審查意見表(SOP17-F-4)。

5.3.4 主審委員若逾審查期限未提交審查意見，系統將寄發催覆通知信，若 2 天內未獲回覆，由工作人員終止該主審審查並請總幹事改派其他委員審查。



 <p>佛教慈濟醫療財團法人 <b>花蓮慈濟醫院</b> Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 17
		版本	第 4.2 版
	嚴重不良事件與非預期問題審查	頁數	Page 5 of 5
		修訂日期	09/24/2019

#### 5.4 審查意見彙整與通知

5.4.1 工作人員確認主審完成審查後，依主審建議於審查結果欄位點選後續流程，系統會自動彙整主審意見至審查結果報告書，工作人員須檢視與再確認主審意見並完成審查結果報告書(SOP10-F-1)，再將結果報告書送總幹事及主任委員簽核。

- (1) 若主審建議存查，試驗繼續執行，則點選「入會核備後結束審查」，並提報委員會會議核備。
- (2) 若主審建議請主持人進一步說明與回覆，則點選「修正後主審再審」，並將簽核後之結果報告書送請申請人回覆審查意見；當接獲申請人回覆，行政審查若須補件，則退回請申請人回覆修正；若不須補件，則點選「啟動主審複審」並確認主審名單與設定 10 天審查期限，系統將發出信函通知委員複審，工作人員再依複審意見進行 5.4 審查意見彙整與通知程序。
- (3) 若主審建議提會討論，則依會議決議辦理；若主審建議修訂試驗計畫書或受試者同意書，則通知計畫主持人提送變更案審查。

5.4.2 總幹事與主任委員得依主審建議與事件嚴重度決定是否進行實地訪查、召開緊急會議、暫停該試驗或請計畫主持人列席會議報告。

5.4.3 通知計畫主持人回覆審查意見之案件，若主持人二週內未進行回覆，系統將寄發催覆通知信，通知後逾期二個月仍未接獲回覆，則視同主持人放棄，由工作人員進入系統註記委員會撤銷該案審查並提送委員會會議議決。惟遇特殊理由，計畫主持人得以書面或 E-mail 方式申請延長回覆時間。

5.4.4 工作人員匯整資料提報委員會會議並依會議決議進行後續作業。

#### 5.5 審查完成與資料歸檔

5.5.1 審查程序完成之案件，工作人員進系統確認「結束審查」，即完成審查流程。

5.5.2 工作人員將系統最後審核通過文件存入雲端系統 IRB\_DATA 「各年度案件」該案檔案夾歸檔；非線上系統案件，則將通報資料歸入該計畫案保存。

### 6. 附件

- 6.1 SOP17-F-1 嚴重不良事件通報摘要表(適用本院 SAE)
- 6.2 SOP17-F-2 嚴重不良事件通報摘要表(適用非本院 SAE)
- 6.3 SOP17-F-3 非預期問題通報摘要表
- 6.4 SOP17-F-4 通報事件審查意見表