



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

文件編號：3905 - O - 004

版 次：3.2

制訂單位：人體試驗委員會

發行日期：2008 年 03 月 08 日

最近修訂日期：2018 年 03 月 08 日

最近檢視日期：2020 年 08 月 27 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
------	------------------------	------	------------

修訂紀錄

版次	修訂日期	修訂條文項次	修訂申請人
2.0	2008/05/06	格式修改 3905-P-004 改為 3905-O-004 修訂：4、5、6.4、6.11	吳金璉
3.0	2010/11/11	修改制訂單位 修訂：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	修訂：2.1、10	林士弘
3.2	2017/1/20	修訂：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



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：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。

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 『藥品優良臨床試驗規範』。

2.3 『“嚴重”藥物不良反應通報辦法』。

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 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間不以具有因果關係為必要。

3.2.2 “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。

3.2.3 藥品不良反應：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。

3.2.4 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不定期查



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
------	----------------------	------	------------

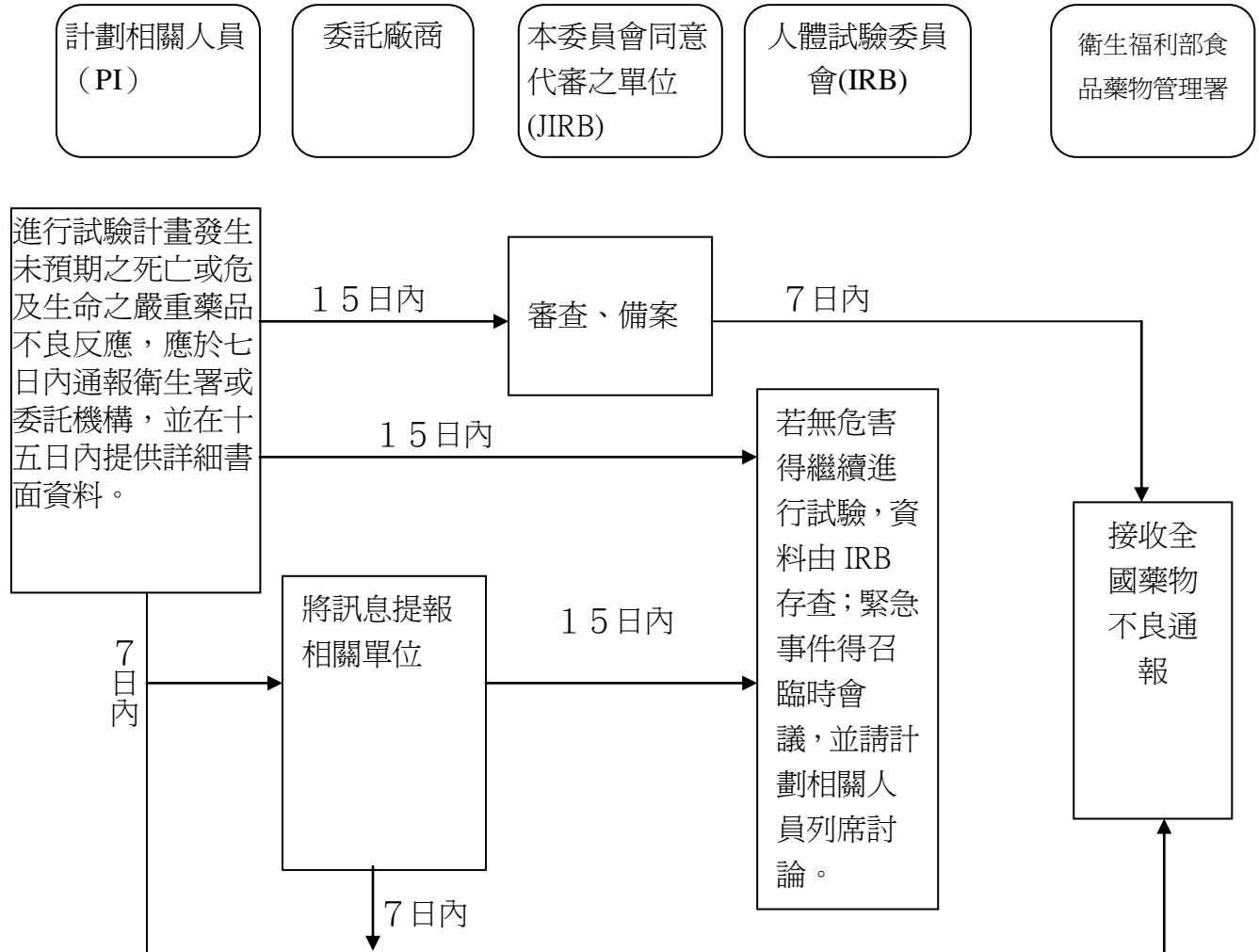
核作業，並對嚴重不良事件之計畫案提出審查意見。

- 4.2 計畫相關人員（PI）：有責任及義務於發生不良反應事件時通報相關單位，並做後續改善處理。
- 4.3 委託廠商：接獲不良反應訊息時應通報相關單位，並協助後續改善處理。
- 4.4 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)：



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 試驗委託廠商：非預期的 SAE(SUSAR)跟死亡案例(預期或非預期)一定要通報 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，以備 IRB 進行不定期抽查。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：無論是預期或非預期之 SAE 皆須通報



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
------	------------------------	------	------------

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。
- 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〈嚴重不良事件通報自評表〉（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 試驗主持人或試驗機構重大或持續違反試驗計畫書，試驗委託者應終止其繼續參與臨床試驗，並立即通知主管機關。
- 6.6 試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之藥品嚴重不良反應，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。
- 6.7 試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命以外之藥品嚴重不良反應，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。
- 6.8 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。
- 6.9 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。
- 6.10 全國藥物不良反應通報中心網址及表單：

<https://adr.fda.gov.tw/Manager/WebLogin.aspx>



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
------	----------------------	------	------------

- 6.11 發生與試驗藥品安全性評估相關之不良反應或異常實驗室檢查值時，試驗主持人應於試驗計畫書規定之時間內向試驗委託者提出書面報告。
- 6.12 發生死亡病例時，試驗委託者、IRB 與主管機關得要求試驗主持人提出驗屍報告、最終醫療紀錄及其他任何額外資訊。
- 6.13 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：
- 6.13.1 可能危害受試者安全之新發現。
- 6.13.2 影響試驗執行之新發現。
- 6.13.3 影響 IRB 同意試驗繼續進行之新發現。
- 6.14 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。
- 7. 相關文件：**
- 7.1 『人體試驗委員會審查作業辦法書』。
- 7.2 『人體試驗委員會訪查作業辦法書』。
- 7.3 『人體試驗委員會試驗偏差作業辦法書』。
- 8. 文件效力：**本作業辦法有效期限為 2023 年 8 月 27 日(3 年)。
- 9. 維護：**
- 9.1 編修時機：本作業辦法定期於【人體試驗委員會會議】中審視，下次審視期限為 2021 年 8 月 27 日，或依實際運作內容改變時，亦可隨時進行新增、修改及廢止。
- 9.2 編修人員：本作業辦法由人體試驗委員會負責新增、修改及廢止。
- 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。