

 阮綜合醫療 阮綜合醫院 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP019
	嚴重不良事件(SAE)監 測及通報	修訂日期：2023/3/27
		版次 06
		第 1 頁，共 23 頁

## 1. 目的

提供經阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會(以下簡稱本委員會)核准之研究案，於發生嚴重不良反應事件(SAE)或發生未預期事件之通報程序。

## 2. 定義

- 2.1 不良事件(Adverse event): 為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不以具有因果關係為必要。
- 2.2 嚴重不良事件(Serious Adverse Event): 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型、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。(資料來源：人體試驗管理辦法)
- 2.3 藥物不良反應 ( Adverse Drug Reaction )：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。(資料來源：全國藥物不良反應通報系統)
- 2.4 未預期事件(Unanticipated problems)：此事件不管是本質、嚴重程度或發生頻率，凡是不在計畫書相關文件中提到或不屬受試驗族群的特徵皆屬之。包含是非預期、與研究或試驗用藥相關或可能相關、並產生更嚴重的傷害。
- 2.5 疑似未預期之嚴重不良反應 ( Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction )：發生之嚴重不良反應，於研究計畫內容或受試者同意書內未陳述，但其發生可能與試驗有關。

## 3. 範圍

- 3.1 經由計畫主持人、資料安全監測委員會、試驗委託者、實地訪查或其他相關團體所提報嚴重不良反應或未預期事件報告。
- 3.2 通報時效
  - 3.2.1 於本院發生之嚴重不良反應事件，通報時效依本委員會通報原則(附件一)執行，並填妥嚴重不良反應通報表單(附件二)。
  - 3.2.2 於他院發生嚴重不良事件，獲知起十五日內通報本委員會，並提供詳細書面資料。
  - 3.2.3 於國外發生(嚴重)不良事件及相關安全性通報等，定期彙整例行通報本委員會(附件三)。

## 4. 流程

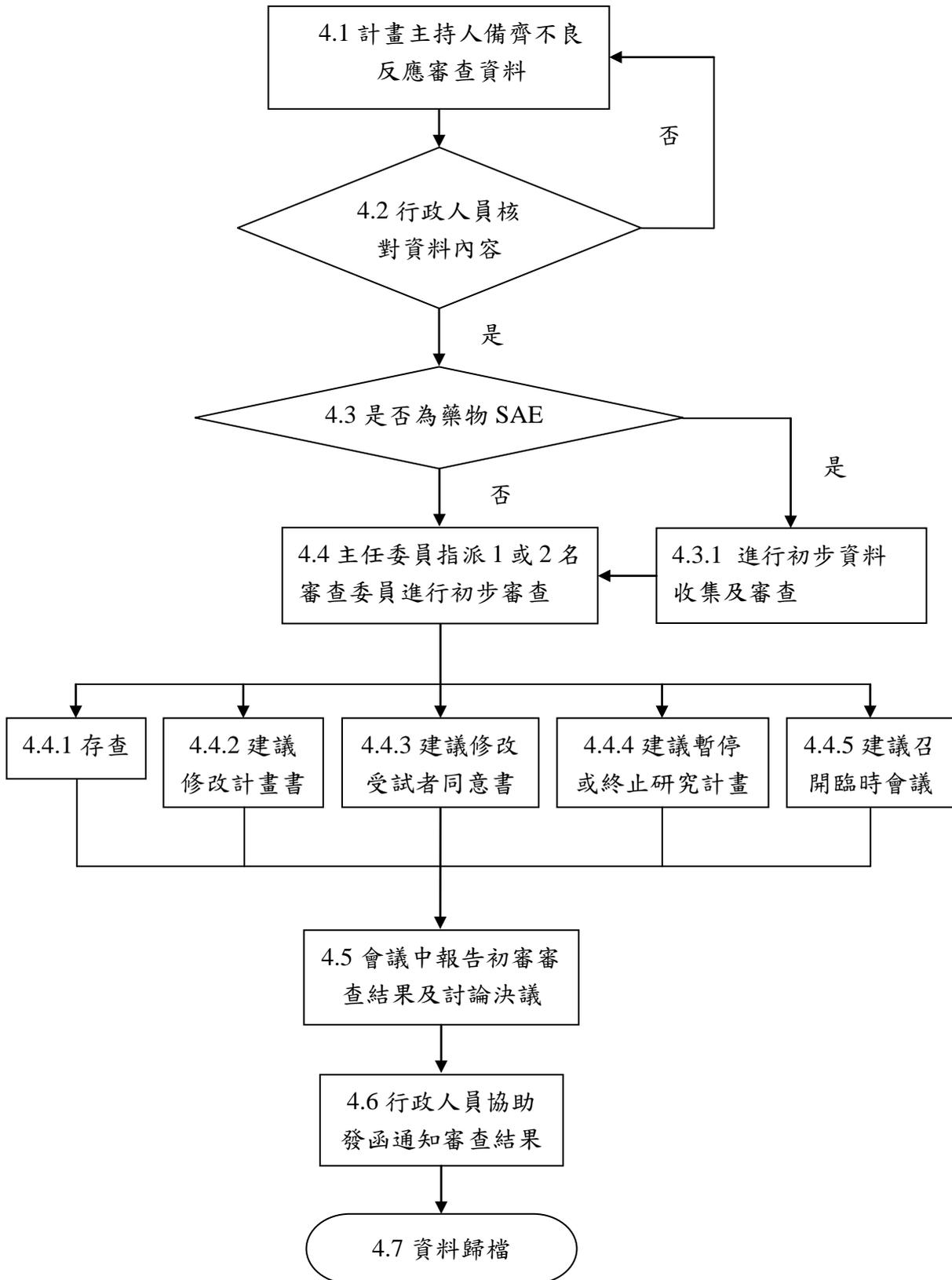
- 4.1 請計畫主持人備齊不良反應審查資料一式三份
  - 4.1.1 嚴重不良反應送審資料清單(附件四)
  - 4.1.2 臨床試驗嚴重不良反應報告評估表(附件五)

 阮綜合醫療 阮綜合醫院 YUAN 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP019
	嚴重不良事件(SAE)監 測及通報	修訂日期：2023/3/27
		版次 06
		第 2 頁，共 23 頁

- 4.1.3 衛生福利部(藥物或醫療器材)不良反應通報表
- 4.1.4 SAE 個案報告表
- 4.1.5 病歷摘要
- 4.2 行政人員核對資料內容，資料不齊全請申請人補充。
- 4.3 確認不良反應之研究案是否為藥物研究
  - 4.3.1 藥物之不良反應，進行初步資料收集及審查。
  - 4.3.2 非藥物之不良反應，依據 4.4 執行。
- 4.4 主任委員指派 1 或 2 名審查委員進行初步審查，審查結果為
  - 4.4.1 存查
  - 4.4.2 建議修改計畫書內容
  - 4.4.3 建議修改受試者同意書
  - 4.4.4 建議終止或暫停研究計畫
  - 4.4.5 建議召開臨時會議
- 4.5 會議中報告初審審查結果及討論決議(附件六)
  - 4.5.1 存查
  - 4.5.2 建議修改計畫書內容
  - 4.5.3 建議修改受試者同意書
  - 4.5.4 建議終止或暫停研究計畫
- 4.6 行政人員協助發函通知審查結果(附件七)
- 4.7 行政人員將 SAE 資料歸檔
- 5. 修訂
 

本作業程序定期每二年於本委員會會議中提出修正討論，如遇本委員會人員提出異議時，得於任一次會議中提出修正，修正決議由本委員會同意後生效，並經詳實紀錄後呈院長報備。
- 6. 參考文獻
  - 6.1 全國藥物不良反應通報系統
  - 6.2 人體試驗管理辦法
  - 6.3 藥品優良臨床試驗作業準則
  - 6.4 醫療器材優良臨床試驗基準

作業流程圖



阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會

研究計畫之嚴重不良反應事件通報原則

預期 / 非預期	試驗類型	相關 (含疑似) / 不相關	嚴重不良反應情況	通報者	通報對象	通報時效		
預期	藥品	相關	死亡或危及生命	主持人	本院 IRB	立即通報，並於 15 日內提供詳細書面資料		
					試驗委託者	立即通報		
			非死亡或非危及生命	主持人	本院 IRB	立即通報		
				試驗委託者	立即通報			
		不相關	死亡或危及生命	主持人	試驗委託者	立即通報		
		醫療器材	相關 / 不相關	死亡或危及生命		主持人	本院 IRB	立即通報，並於 15 日內提供詳細書面資料
						試驗委託者	立即通報	
					試驗委託者	主管機關或其他委託機構	7 日內通報，並於 15 日內提供詳細書面資料	
	非死亡或非危及生命				主持人	本院 IRB	立即通報	
						試驗委託者	立即通報	
					試驗委託者	主管機關或其他委託機構	15 日內通報並提供詳細書面資料	
	醫療技術	相關 / 不相關	包含六類情形		主持人	本院 IRB	立即通報，並於 15 日內提供詳細書面資料	
				試驗委託者	主管機關或其他委託機構	7 日內通報，並於 15 日內提供詳細書面資料		
自行發起		相關 / 不相關		包含六類情形		主持人	本院 IRB	立即通報，並於 15 日內提供詳細書面資料

嚴重不良反應定義 (人體試驗管理辦法)：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型、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。

預期 / 非預期	試驗類型	相關 (含疑似) / 不相關	嚴重不良反應情況	通報者	通報對象	通報時效
非預期	藥品	相關	死亡或危及生命	主持人	本院 IRB	立即通報，並於 15 日內提供詳細書面資料
				試驗委託者	試驗委託者	立即通報
			試驗委託者	主管機關或其他委託機構	7 日內通報，並於 15 日內提供詳細書面資料	
			主持人	本院 IRB	立即通報，並於 15 日內提供詳細書面資料	
		試驗委託者	試驗委託者	立即通報		
		試驗委託者	主管機關或其他委託機構	15 日內通報並提供詳細書面資料		
		不相關	包含六類情形	主持人	試驗委託者	立即通報
		醫療器材	相關 / 不相關	死亡或危及生命	主持人	本院 IRB
	試驗委託者				試驗委託者	立即通報
	試驗委託者			主管機關或其他委託機構	立即通報	
	試驗委託者			主管機關或其他委託機構	7 日內通報，並於 15 日內提供詳細書面資料	
	主持人		本院 IRB	立即通報		
	試驗委託者		試驗委託者	立即通報		
	試驗委託者		主管機關或其他委託機構	立即通報		
	試驗委託者		主管機關或其他委託機構	15 日內通報並提供詳細書面資料		
	醫療技術	相關 / 不相關	包含六類情形	主持人	本院 IRB	立即通報，並於 15 日內提供詳細書面資料
試驗委託者				主管機關或其他委託機構	7 日內通報，並於 15 日內提供詳細書面資料	
自行發起	相關 / 不相關	包含六類情形	主持人	本院 IRB	立即通報，並於 15 日內提供詳細書面資料	

註 1-嚴重不良反應定義 (人體試驗管理辦法)：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型、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。

註 2-其他機構 (包含國內、外) 案例通報原則：發生非預期且與試驗相關之不良反應事件。

阮綜合醫院人體試驗委員會  
阮綜合醫院 醫療社團法人

## 嚴重不良反應通報表單

臨床試驗編號：	
臨床試驗名稱：	
計畫主持人：	
個案編號：	
試驗委託者：	試驗藥品或器材名稱：
發生日期：	通報日期：
報告類型： <input type="checkbox"/> 初始報告 <input type="checkbox"/> 追蹤報告，第_____次	發生地點： <input type="checkbox"/> 本院 <input type="checkbox"/> 國內其他醫院
不良反應事件為： <input type="checkbox"/> 預期，提及資料為： <input type="checkbox"/> 計畫書/ <input type="checkbox"/> 仿單/ <input type="checkbox"/> 主持人手冊/ <input type="checkbox"/> 受試者同意書。 <input type="checkbox"/> 未預期	
評估 SAE 與試驗因果關係： <input type="checkbox"/> 不相關 <input type="checkbox"/> 不太可能相關 <input type="checkbox"/> 相關 <input type="checkbox"/> 可能相關 <input type="checkbox"/> 絕對相關	
不良反應事件之情形： <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 永久性身心障礙 <input type="checkbox"/> 受試者之胎兒或新生兒先天性畸型 <input type="checkbox"/> 需住院或延長住院之併發症 <input type="checkbox"/> 其他可能導致永久性傷害之併發症。	
SAE 與試驗關係(加上因果關係為” 相關” 或” 可能相關” 請進一步說明因應措施)說明如下	

研究團隊對發生不良反應之個案的後續處理情形：

於不良反應事件案例發生後之臨床試驗相關處理措施為何？

- 繼續執行計畫
- 修改計畫書
- 修改受試者同意書
- 暫停或終止計畫執行
- 告知其他受試者者
- 其他：

研究主持人聲明

1. 本人負責執行此臨床研究，願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保研究對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。
2. 上述陳述之內容，經本人確認無誤，並於必要時，接受阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會或相關主管機關之調查。

計畫主持人簽名：

日期：西元          年      月      日

IRB 簽收：

日期：西元          年      月      日

主任委員簽核：

日期：西元          年      月      日

阮綜合醫院人體試驗委員會  
醫療社團法人

國外(嚴重)不良反應通報表單

臨床試驗編號：							
臨床試驗名稱：							
計畫主持人：							
試驗委託者：				試驗藥品或器材名稱：			
本院收案狀況		<input type="checkbox"/> 本院持續收案中，目前收案人數：_____人 <input type="checkbox"/> 本院結束收案，計劃持續進行中 <input type="checkbox"/> 本院結束收案					
檢附文件		<input type="checkbox"/> 國外嚴重不良事件通報清單詳細資料 <input type="checkbox"/> CIMOS FORM <input type="checkbox"/> 其他(請說明)：					
檢附文件清單列表							
來源	編號	報告類型	不良反應 症狀	發生日期	通報日期	試驗醫師評估因 果關係	預期與否
		<input type="checkbox"/> 初始 <input type="checkbox"/> 追蹤 __次				<input type="checkbox"/> 不相關 <input type="checkbox"/> 不太可能相關 <input type="checkbox"/> 可能相關 <input type="checkbox"/> 很可能相關 <input type="checkbox"/> 絕對相關	<input type="checkbox"/> 預期 <input type="checkbox"/> 非預期
		<input type="checkbox"/> 初始 <input type="checkbox"/> 追蹤 __次				<input type="checkbox"/> 不相關 <input type="checkbox"/> 不太可能相關 <input type="checkbox"/> 可能相關 <input type="checkbox"/> 很可能相關 <input type="checkbox"/> 絕對相關	<input type="checkbox"/> 預期 <input type="checkbox"/> 非預期
計畫主持人簽名：				日期：西元      年      月      日			
IRB 簽收：				日期：西元      年      月      日			
主任委員簽核：				日期：西元      年      月      日			

阮綜合醫院人體試驗委員會  
阮綜合醫院 醫療社團法人

## 嚴重不良反應送審資料清單

申請人 勾選	IRB 核對	文件項目
		1. 嚴重不良反應送審資料清單
		2. 臨床試驗嚴重不良反應報告評估表
		3. 衛生福利部 <input type="checkbox"/> 上市後「藥品不良反應通報表」 <input type="checkbox"/> 藥品臨床試驗未預期嚴重藥品不良反應通報表 <input type="checkbox"/> 藥品臨床試驗 SAE 試驗解盲後報告 <input type="checkbox"/> 醫療器材臨床試驗案不良事件通報表(SAE) <input type="checkbox"/> 醫療器材不良事件通報表(AE) <input type="checkbox"/> 藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表 ※通報者優先使用線上通報系統( <a href="http://adr.fda.gov.tw">http://adr.fda.gov.tw</a> )，其次為 E-mail (藥品：adr@tdrf.org.tw、器材：mdsafety@fda.gov.tw) 郵寄(10092 台北市中正區愛國東路 22 號 10 樓) 傳真(02-23584100) 每件個案請填寫一份表格，為確保中心收到通報資料，可隨信一同附上「上市通報回函」，中心收到後會回傳給通報者(樣式如附件)
		4. SAE 個案報告表/CIOMS Form
		5. 住院病歷摘要(院內通報一定要附上)

## ※衛生福利部通報說明：

1. 藥商/試驗委託者填具「藥物許可證持有廠商或其委託機構帳號申請辦法暨管理權責聲明」，發文向通報中心申請帳號後，進行線上通報。
2. 醫事人員(醫療機構、藥局)與民眾以申請線上帳號或 E-mail 通報。
3. 台灣已上市藥物 - 已獲衛生福利部藥證者
  - 適用衛生福利部上市後藥品不良反應通報表
  - 上市後藥品不良反應通報回函(01)
4. 台灣未上市藥物 - 未獲衛生福利部藥證者、執行臨床試驗者
  - 適用衛生福利部藥品臨床試驗 SUSAR 通報表格(02)
  - 死亡案例需附藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表
5. 台灣已上市醫療器材
  - 適用衛生福利部醫療器材臨床試驗案不良事件通報表格
  - 藥物不良反應通報回函(03)

阮綜合醫院人體試驗委員會  
醫療社團法人

## 嚴重不良反應事件報告評估表

### 一、主持人填寫

臨床試驗編號：	臨床試驗名稱：
計畫主持人：	個案編號：
試驗委託者：	試驗藥品或器材名稱：
發生日期：	通報日期：
報告類型： <input type="checkbox"/> 初始報告 <input type="checkbox"/> 追蹤報告，第_____次	發生地點： <input type="checkbox"/> 本院 <input type="checkbox"/> 國內其他醫院
評估 SAE 與試驗因果關係： <input type="checkbox"/> 不相關 <input type="checkbox"/> 不太可能相關 <input type="checkbox"/> 可能相關 <input type="checkbox"/> 很可能相關 <input type="checkbox"/> 絕對相關	
SAE 與試驗關係： <input type="checkbox"/> 預期 <input type="checkbox"/> 非預期(加上因果關係為”相關”或”可能相關”請進一步說明因應措施)說明如下	
IRB 簽收：日期：西元 年 月 日	

### 二、審查結果

項目(可複選)	勾選欄	說明欄
建議存查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
建議修改計畫書內容	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
建議修改受試者同意書內容	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
建議中(終)止研究計畫	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
建議召開臨時會議	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
其他建議：		
審查人員簽名：日期：西元 年 月 日		

## 衛生福利部 藥品不良反應通報表

郵寄地址:100 台北市中正區愛國東路 22 號 10 樓

傳真: (02)2358-4100

通報網址: <http://adr.fda.gov.tw>

電子信箱: [adr@tdrf.org.tw](mailto:adr@tdrf.org.tw)

個案編號 (由通報中心填寫):

- 綠底為必填欄位
- 請勿於通報案件之描述中填入病人身分證字號、地址、電話等得以直接或間接識別該個人之資料。

通報者資料	通報者姓名			
	電話	電子郵件信箱		
	通報人員身份	<input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 其他醫療人員 <input type="checkbox"/> 廠商 <input type="checkbox"/> 民眾* <input type="checkbox"/> 其他		
	服務機構名稱			
	服務機構地址			
	癮知藥品不良反應日期	年 月 日		
	癮知藥品不良反應來源	<input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 其他醫療人員 <input type="checkbox"/> 廠商 <input type="checkbox"/> 民眾 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 文獻·文獻名稱:		

※註：若通報人員身分為民眾，則無須填寫服務機構名稱；服務機構地址請改為填寫聯絡地址。

病人資料	識別代號：			原通報單位識別代號：		
	性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	體重	(公斤)	身高	(公分)
	出生日期(或年齡)	年 月 日(或 歲)				

不良反應相關資料	不良反應發生日期	(請填寫年月日，如無請填寫未知)				
	不良反應嚴重性	<input type="checkbox"/> 死亡·日期: 年 月 日·死亡原因: _____ <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> 胎兒先天性畸形 <input type="checkbox"/> 導致病人住院或延長病人住院時間 <input type="checkbox"/> 其他具重要臨床意義之情況 <input type="checkbox"/> 非嚴重				
	通報案件之描述	(請依案件發生前後時序填寫，應包括使用藥物治療之疾病/症狀、用藥後發生不良反應之時間及部位、症狀、嚴重程度及處置。)  <div style="background-color: #e0ffe0; padding: 2px;">不良反應症狀</div> <div style="background-color: #e0ffe0; padding: 2px;">不良反應描述</div>				
相關檢查及檢驗數據	(請附日期、單位和檢驗參考值(reference value))					

其他相關資訊	(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)
不良反應後續結果	<input type="checkbox"/> 已恢復/已解決 <input type="checkbox"/> 恢復中/解決中 <input type="checkbox"/> 尚未恢復/尚未解決/不良反應持續中 <input type="checkbox"/> 已恢復/解決但有後遺症 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 未知

用藥相關資料	1.	<input type="checkbox"/> 可疑藥品 <input type="checkbox"/> 交互作用藥品 <input type="checkbox"/> 併用產品 (西藥、中藥、健康食品)							
	許可證字號	商品名/ 學名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期	用藥原因	廠牌/批號	效期
	處置情形	<input type="checkbox"/> 停藥 <input type="checkbox"/> 降低劑量 <input type="checkbox"/> 增加劑量 <input type="checkbox"/> 未改變劑量 <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/> 不適用 (當病人在尚未改變可疑藥品前已死亡或療程在發生不良反應前已完成)							
	再投藥是否出現同樣反應	<input type="checkbox"/> 有再投予且不良反應再發生 <input type="checkbox"/> 有再投予但不良反應未發生 <input type="checkbox"/> 有再投予但結果未知 <input type="checkbox"/> 沒有再投予/未知							
	2.	<input type="checkbox"/> 可疑藥品 <input type="checkbox"/> 交互作用藥品 <input type="checkbox"/> 併用產品 (西藥、中藥、健康食品)							
	許可證字號	商品名/ 學名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期	用藥原因	廠牌/批號	效期
	處置情形	<input type="checkbox"/> 停藥 <input type="checkbox"/> 降低劑量 <input type="checkbox"/> 增加劑量 <input type="checkbox"/> 未改變劑量 <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/> 不適用 (當病人在尚未改變可疑藥品前已死亡或療程在發生不良反應前已完成)							
	再投藥是否出現同樣反應	<input type="checkbox"/> 有再投予且不良反應再發生 <input type="checkbox"/> 有再投予但不良反應未發生 <input type="checkbox"/> 有再投予但結果未知 <input type="checkbox"/> 沒有再投予/未知							
	3.	<input type="checkbox"/> 可疑藥品 <input type="checkbox"/> 交互作用藥品 <input type="checkbox"/> 併用產品 (西藥、中藥、健康食品)							
	許可證字號	商品名/ 學名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期	用藥原因	廠牌/批號	效期
	處置情形	<input type="checkbox"/> 停藥 <input type="checkbox"/> 降低劑量 <input type="checkbox"/> 增加劑量 <input type="checkbox"/> 未改變劑量 <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/> 不適用 (當病人在尚未改變可疑藥品前已死亡或療程在發生不良反應前已完成)							
	再投藥是否出現同樣反應	<input type="checkbox"/> 有再投予且不良反應再發生 <input type="checkbox"/> 有再投予但不良反應未發生 <input type="checkbox"/> 有再投予但結果未知 <input type="checkbox"/> 沒有再投予/未知							

※註：請依病人用藥資料自行增減可疑藥品 / 交互作用藥品或併用產品之資料筆數

# 上市後藥物 ADR 通報回函

以下請通報者填寫：

報告類別	<input type="checkbox"/> 初始報告， <input type="checkbox"/> 後續報告，第____次
病人識別代號	
Adverse Event	
內容	1. ADR 通報表 (共 頁) 2. 附件(共 頁)
通報單位	
聯絡人	
電話	
傳真	
電子郵件	

## 全國藥物不良反應通報中心簽收

收件日期		個案編號	
承辦人		電話	(02) 2396-0100
		傳真	(02) 2358-4100

<p><b>藥物不良反應通報表</b> <b>行政院衛生福利部</b></p> <p>電話：(02) 2396-0100 傳真：(02) 2358-4100 台北市 100 中正區愛國東路 22 號 10 樓 網址：https://adr.fda.gov.tw 電子信箱：adr@tdrf.org.tw</p>	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： <input type="checkbox"/> 醫療人員，職稱： <input type="checkbox"/> 廠商	
	5. 案例來源： <input type="checkbox"/> 國外， (國家) <input type="checkbox"/> 國內， 試驗醫院： 試驗醫師：		6. 報告類別： <input type="checkbox"/> 初始報告 <input type="checkbox"/> 追蹤報告，第 次
7. 試驗名稱：		<input type="checkbox"/> 查驗登記用 <input type="checkbox"/> 學術研究用	
8. 衛生署核准函文號：		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： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	13. 體重： 公斤
	12. 出生日期： 年 月 日 或年齡： 歲	14. 身高： 公分

**II. 不良事件有關資料**

15. 不良反應後果 <input type="checkbox"/> A. 死亡，日期： 年 月 日 死亡原因： <input type="checkbox"/> B. 危及生命 <input type="checkbox"/> C. 造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> D. 胎兒先天性畸形 <input type="checkbox"/> E. 導致病人住院或延長病人住院時間 <input type="checkbox"/> F. 其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) <input type="checkbox"/> 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. 懷疑藥品 (包括西藥及中草藥)**

19. 用藥情形	<input type="checkbox"/> 試驗組： <input type="checkbox"/> 對照組： <input type="checkbox"/> 安慰劑組： <input type="checkbox"/> 尚未用藥 <input type="checkbox"/> 無法得知 ( <input type="checkbox"/> 尚未解碼 <input type="checkbox"/> 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	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
(西藥、中藥、健康食品)	#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. 試驗醫師評估藥品與 SAE 之因果關係**

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)

# 藥品臨床試驗 SAE 試驗解盲後報告

試驗藥品名稱 (Drug Name):

試驗計畫 (Protocol Number):

衛生福利部核准函文號 (DOH Approval Letter File No.):

試驗名稱 (Protocol Title):

識別代號 (Patient Identifier)	發生日期 (Onset Date) (yyyy/mm/dd)	嚴重不良事件 名稱 (SAE Term)	嚴重不良事件後果 (SAE Outcome)	治療組別 (Treatment Group) 【請在下方所屬組別打✓】			
				試驗組 (Study group)	對照組 (Control group)	安慰劑組 (Placebo group)	尚未用藥 (Prior administration)

<p><b>衛生福利部</b> <b>食品藥物管理署</b> <b>醫療器材臨床試驗案</b> <b>不良事件通報表</b></p> <p>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</p>	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: _____	服務機構: <input type="checkbox"/> 國外, _____ (國家)
	電話: _____	地址: <input type="checkbox"/> 國內, 試驗醫院: _____
	電子郵件: _____	試驗醫師: _____
	屬性: <input type="checkbox"/> 醫療人員 職稱: _____	6. 報告類別: <input type="checkbox"/> 初始報告
	<input type="checkbox"/> 廠商	<input type="checkbox"/> 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: _____ <input type="checkbox"/> 查驗登記用 <input type="checkbox"/> 學術研究用	
9. 核准單位: <input type="checkbox"/> 醫事司 <input type="checkbox"/> 食品藥物管理署 <input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 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**

<p>16. 不良反應結果</p> <p><input type="checkbox"/> A. 死亡, 日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日, 死亡原因: _____</p> <p><input type="checkbox"/> B. 危及生命 <input type="checkbox"/> C. 導致病人住院</p> <p><input type="checkbox"/> D. 造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> E. 延長病人住院時間</p> <p><input type="checkbox"/> F. 需作處置以防永久性傷害 <input type="checkbox"/> G. 先天性畸形</p> <p><input type="checkbox"/> H. 非嚴重不良事件 (請敘述) _____</p>	<p>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)</p>
--	--

<p>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)。</p> <p>*不良反應症狀:</p> <p>*不良反應描述:</p>	<p>19. 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)</p>
--	--

**III. 懷疑的醫療器材**

20. 試驗醫材名稱	
21. 器材種類	
22 a. 廠牌	23. 型號 # _____
_____	序號 # _____
22 b. 供應商	批號 # _____
_____	製造日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日
24. 醫療器材操作者	25. 使用日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日
<input type="checkbox"/> 醫療人員	26. 停用日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日
<input type="checkbox"/> 病人或其家屬	27. 使用原因: _____
<input type="checkbox"/> 其他 _____	
28. 是否可提供器材作評估	
<input type="checkbox"/> 是 取得來源 _____	
<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 已於 _____ 年 _____ 月 _____ 日 退還給廠商	

\*是否為非預期之不良事件  是  否

**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 <input type="checkbox"/> 是 醫材: _____ 不良反應: _____ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知
32. 停用後不良反應是否減輕 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知
33. 再使用是否出現同樣反應 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知
34. 是否同時使用 <input type="checkbox"/> 中草藥* <input type="checkbox"/> 西藥* <input type="checkbox"/> 健康食品 <input type="checkbox"/> 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? <input type="checkbox"/> *是 <input type="checkbox"/> 否	*且提供詳細書面報告? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
38. 本案是否立即通知人體試驗委員會? <input type="checkbox"/> *是 <input type="checkbox"/> 否	*且提供詳細書面報告? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
39. 本案是否立即通知試驗核准單位? <input type="checkbox"/> *是 <input type="checkbox"/> 否	*且提供詳細書面報告? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

<b>衛生福利部</b> <b>食品藥物管理署</b>  <b>醫療器材</b> <b>不良事件通報表</b>  專線: (02) 2396-0100 傳真: (02) 2358-4100 網址: <a href="http://medwatch.fda.gov.tw">http://medwatch.fda.gov.tw</a> 電子信箱: <a href="mailto:midsafety@fda.gov.tw">midsafety@fda.gov.tw</a>	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: _____ 電子郵件: _____ 電話: _____ 地址: _____ 屬性: <input type="checkbox"/> 醫療人員, 醫院名稱: _____ (職稱: <input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 護理人員 <input type="checkbox"/> 醫工人員 <input type="checkbox"/> 其他) _____ <input type="checkbox"/> 廠商, 服務機構: _____ <input type="checkbox"/> 民眾						
*5. 原始藥物不良事件獲知來源: <input type="checkbox"/> 由醫療人員轉知 ( <input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 護理人員 <input type="checkbox"/> 醫工人員 <input type="checkbox"/> 其他) _____ <input type="checkbox"/> 由衛生單位得知 ( <input type="checkbox"/> 衛生局 (所) <input type="checkbox"/> 其他) _____ <input type="checkbox"/> 廠商 <input type="checkbox"/> 由民眾主動告知		6. 報告類別: <input type="checkbox"/> 初始報告 <input type="checkbox"/> 追蹤報告, 第 _____ 次 矯正措施: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知	7. 附件: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有, 共 _____ 件 8. 產品經公告列入藥物安全監視: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知				
<b>I. 病人基本資料</b>							
9. 病人識別代號: _____ (通報者自行編碼)	10. 性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	12. 體重: _____ 公斤					
	11. 出生日期: _____ 年 月 日 (或約 _____ 歲)	13. 身高: _____ 公分					
<b>II. 不良事件有關資料</b>							
*14. 事件類別 (可複選) <input type="checkbox"/> 不良反應 (請填第 15 項) <input type="checkbox"/> 產品問題 (如品質瑕疵、功能失效等) (請填第 16 項) <input type="checkbox"/> 使用錯誤		*17. 不良事件之描述 (請依事件發生前後順序填寫。應包括發生不良事件之部位、症狀、嚴重程度及處置)					
15. 不良反應結果 <input type="checkbox"/> A. 死亡, 日期: _____ 死亡原因: _____ <input type="checkbox"/> B. 危及生命 <input type="checkbox"/> C. 造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> D. 胎兒先天性畸形 <input type="checkbox"/> E. 導致病人住院或延長病人住院時間 <input type="checkbox"/> F. 需作處置以防永久性傷害 <input type="checkbox"/> G. 非嚴重不良反應 (請敘述)							
16. 產品問題分類 <input type="checkbox"/> 操作面 (器材操作時發現規格不符問題, 如軟體或相容性問題) <input type="checkbox"/> 場所/設施 (器材運送、儲存、維修或使用之環境問題) <input type="checkbox"/> 人因 (產品與使用者間之問題, 如使用說明書或操作方法不當) <input type="checkbox"/> 物理特性 (材質完整性、製程問題, 如滲漏、缺少零件等) <input type="checkbox"/> 其他 (請敘述)		18. 相關檢查及檢驗數據  19. 其他相關資料					
<b>III. 懷疑的醫療器材</b>							
20. *品名	*許可證字號	製造廠	製造國別	*許可證申請商	器材主類別		
21. *型號	序號	批號	軟體版本	製造日期	有效期間/保存期限	使用日期	使用原因
22. 醫療器材操作者: <input type="checkbox"/> 醫療人員 <input type="checkbox"/> 病人或其家屬 <input type="checkbox"/> 其他							
23. 器材處置現況: <input type="checkbox"/> 已銷毀 <input type="checkbox"/> 尚在調查中 <input type="checkbox"/> 尚植於病患體內 <input type="checkbox"/> 於 _____ 年 月 日 退還廠商 (原廠)							
24. 器材使用: <input type="checkbox"/> 初次使用 <input type="checkbox"/> 拋棄式器材重覆使用 <input type="checkbox"/> 可反覆使用式器材重覆使用 <input type="checkbox"/> 重新維修/整修過 <input type="checkbox"/> 其他							
25. 曾使用同類醫材之經驗 <input type="checkbox"/> 是, 醫材: _____ 不良反應: _____ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知 停用後不良事件是否減輕 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知 再使用是否出現同樣反應 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知							
<b>IV 併用之醫療器材或藥品 (選填項目)</b>							
26. 併用醫療器材	品名	許可證字號	許可證申請商	型號	器材主類別	使用日期	使用原因
	#1						
	#2						
27. 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	用藥原因	
	#1						
	#2						

註: 1. 為確保通報資料完整, 有「\*」之項目煩請務必填寫。 2. 選填項目請視需要填寫, 若無資料可不用填寫。

## 藥物臨床試驗 SAE 通報回函

以下請通報者填寫：

試驗藥物名稱	
試驗計畫名稱	
廠商名稱	
報告類別	<input type="checkbox"/> 初始報告, <input type="checkbox"/> 追蹤報告, 第_____次
病人識別代號	
Adverse Event	
通報內容	1. 臨床試驗 SAE 通報表 (共 _____ 頁) 2. 附件(共 _____ 頁)
通報單位	
聯絡人	
電話	
傳真	
電子信箱	

### 全國藥物不良反應通報中心簽收

收件日期		個案編號	
承辦人		電話	(02) 2396-0100
		傳真	(02) 2358-4100
回函日期			
☆通報中心提醒您, 本案敬請依規定通知試驗委託者、人體試驗委員會及/或試驗核准單位。☆			

SAE 通報個案編號〈由通報中心填寫〉：\_\_\_\_\_

## 藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表

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: _____
<b>I. 受試者基本資料</b>					
8.識別代號：_____ (供通報者辨識用)					
9.性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女					
10.出生日期： 年 月 日 或年齡：_____					
11.用藥情形 <input type="checkbox"/> 試驗組 <input type="checkbox"/> 對照組 <input type="checkbox"/> 尚未用藥 <input type="checkbox"/> 無法得知( <input type="checkbox"/> 尚未解碼 <input type="checkbox"/> 其他_____)					
12.不良事件或問題之摘要說明：					
<b>II. 臨床試驗之處理</b>					
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？					
<b>III. 受試者所獲之照顧</b>					
14.此事件是否在本臨床試驗保險理賠範圍內？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
15.是否已開始協助受試者或家屬獲得應有之保險理賠？ <input type="checkbox"/> 是；何時開始：_____ <input type="checkbox"/> 否 處理情形說明：					
<b>IV. 與受試者家屬的聯繫</b>					
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？ <input type="checkbox"/> 接受度高； <input type="checkbox"/> 接受度中等； <input type="checkbox"/> 接受度低； <input type="checkbox"/> 不接受 摘要說明：					

阮綜合醫院  
醫療社團法人 阮綜合醫院人體試驗委員會 SAE 匿名投票單

開會日期： 年 月 日

計畫編號		主持人/單位	
計畫名稱			
核准期間			
投票來源	<input type="checkbox"/> 醫療委員 <input type="checkbox"/> 非醫療委員		
投票意見	<input type="checkbox"/> 存檔 <input type="checkbox"/> 修改計畫書內容 <input type="checkbox"/> 修改受試者同意書 <input type="checkbox"/> 終止或暫停研究計畫		
審查意見			



阮綜合醫院  
醫療社團法人 阮綜合醫院人體試驗委員會 SAE 匿名投票單

開會日期： 年 月 日

計畫編號		主持人/單位	
計畫名稱			
核准期間			
投票來源	<input type="checkbox"/> 醫療委員 <input type="checkbox"/> 非醫療委員		
投票意見	<input type="checkbox"/> 存檔 <input type="checkbox"/> 修改計畫書內容 <input type="checkbox"/> 修改受試者同意書 <input type="checkbox"/> 終止或暫停研究計畫		
審查意見			

阮綜合醫院  
醫療社團法人
**阮綜合醫院人體試驗委員會 SAE 投票統計表**

**一、投票情形紀錄**

開會日期：

計畫編號：

計畫名稱：

核准期間：

計畫主持人：

投票來源		投票意見				審查結果 統計
醫療	非醫療	存檔	修改計畫書內容	修改受試者同意書	終止或暫停研究計畫	

**二、審查意見：**

**三、投票委員簽名處**

醫療委員	
非醫療委員	

阮綜合  
醫療社團法人 阮綜合醫院人體試驗委員會

## 通知函

發文日期：○○○○年○○月○○日

發文字號：阮人函字第○○○○○○○○○○號

聯絡人及電話：○○○(07)3350205

受文者：○○○

主旨：○○○○醫院○○○醫師主持研究計畫「○○○○○○○○○○」SAE

審查結果，請查照。

說明：

一、計畫編號：○○○○○○○○○○

二、審查決議：

存檔備查

需進行定期追蹤報告

中止研究計畫

修改計畫書(受試者同意書)內容

正本：

副本：阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會  
主任委員

---

## 修訂檢視紀錄表

編號	SOP019	嚴重不良事件監測及通報	
核准者	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會		
版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
04	2016.10.05	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 合併 3.1~3.5 為： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3.1 經由計畫主持人、資料安全監測委員會、試驗委託者、實地訪查或其他相關團體所提報嚴重不良反應或未預期事件報告。</li> </ul> </li> <li>● 新增 3.2 通報時效： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3.2.1 於本院發生之嚴重不良反應事件，通報時效依本委員會通報原則（附件一）執行，並填妥嚴重不良反應通報表單（附件二）。</li> <li>• 3.2.2 於他院發生嚴重不良事件，獲知起十五日內通報本委員會，並提供詳細書面資料。</li> <li>• 3.2.3 於國外發生(嚴重)不良事件及相關安全性通報等，定期彙整例行通報本委員會（附件三）。</li> </ul> </li> </ul>
04	2019.02.20(檢視)	定期檢視	檢視後不修訂
05	2021.05.05	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 修訂 6.3：修訂參考法規名稱</li> <li>● 修訂嚴重不良反應送審資料</li> <li>● 修訂通知函(SAE 審查結果)：修訂文字</li> </ul>
06	2023.03.27	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 刪除 4.3.1 SAE 藥師字眼</li> </ul>