

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP020
		單位	TMU-JIRB
	嚴重不良事件(SAE)/未預期嚴重藥品不良反應 (SUSAR)作業程序 SOP for SAE/SUSAR Report	版本	20230801
		頁數	1/8

目 錄

1. 目的	2
2. 適用範圍	2
3. 適用法規及準則	2
4. 職責	2
5. 定義	2
6. 程序概述	3
7. 程序	3
7.1 受理「嚴重不良事件」、「未預期嚴重藥品不良反應」通報文件(Registering SAE and SUSAR documents)繳交資料：	3
7.2 審查前置作業(Preparing SAE-related documents).....	6
7.3 審查 SAE(Reviewing SAE-related documents)	7
7.4 會議報備程序(Reporting SAE-related documents to board meeting)	8
7.5 文件歸檔儲存(Archiving SAE-related documents)	8
8. 附件	8
附件一 TMU-JIRB Form016 送審資料清單	8
附件二 TMU-JIRB Form038 嚴重不良事件(SAE)/未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)通報回函	8
附件三 TMU-JIRB Form065 嚴重不良事件(SAE)/未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)審查意見表(藥物)	8
附件四 TMU-JIRB Form080 試驗/研究 SAE-主持人評估表	8
附件五 TMU-JIRB Form086 嚴重不良事件(SAE)/未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)審查意見表（非藥物類）	8



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

嚴重不良事件(SAE)/未預期嚴重藥品不良反應
(SUSAR)作業程序
SOP for SAE/SUSAR Report

編號	SOP020
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	2/8

1. 目的

此標準作業程序目的為規範任何經本會(包含臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 A、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 B、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 C)核准的試驗/研究、恩慈療法、專案進口與健保事前審查專案給付案進行時所發生的嚴重不良事件 (Serious Adverse Event, SAE)，及未預期嚴重藥品不良反應 (suspected unexpected serious adverse reaction, SUSAR)於發生、追蹤報告時之指引。

2. 適用範圍

此標準作業程序適用於由計畫主持人、資料與安全監測者、委託者、本會委員或其他相關團體所提報 SAE 及 SUSAR 報告之檢視評估。

3. 適用法規及準則

此作業程序參考國內外相關法規及準則制定，若有新頒布之法規及準則得配合調整

4. 職責

在執行過程中，落實 SAE、SUSAR 通報與審查制度，確保試驗/研究執行之品質，以及時偵測試驗/研究藥品或程序可能對受試(訪、檢)者發生傷害，確保受試(訪、檢)者之安全及權益。

5. 定義

5.1 不良事件(AE)：

參與研究"後"所發生之"任何"不良事件，僅需符合時序性，尚不需考量相關性及嚴重性，即可判斷為 AE，主持人必須詳細記錄各 AE 以發現可能之不良反應，若為藥物試驗/研究，即為受試(訪、檢)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。

5.2 嚴重不良事件(SAE)：

依據衛生福利部公佈之藥品優良臨床試驗作業準則，試驗期間發生下列嚴重不良事件者，計畫主持人及廠商應呈報政府相關主管單位。嚴重不良事件(SAE)包含以下：

- 死亡
- 危及生命
- 造成永久性殘疾
- 胎嬰兒先天性畸形
- 致病人住院或延長病人住院時間
- 其他可能導致永久性傷害需做處置者

醫療器材臨床試驗遵照醫療器材優良臨床試驗管理辦法通報。新醫療技術人體試驗



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

嚴重不良事件(SAE)/未預期嚴重藥品不良反應
(SUSAR)作業程序
SOP for SAE/SUSAR Report

編號	SOP020
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	3/8

案依衛生福利部所公告之「新醫療技術人體試驗案-審查標準作業程序」通報。其他非屬人體試驗或臨床試驗之人體研究、恩慈療法、專案進口或健保事前審查專案給付案，其不同類型之嚴重不良事件或安全性通報亦可適用本程序

5.3 未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)：

「未預期嚴重藥品不良反應(suspected unexpected serious adverse reaction, SUSAR)」需符合下列三項條件：

5.3.1 相關：與試驗藥品/介入間，應具有合理之相關性。

5.3.2 嚴重：其後果符合嚴重藥物不良反應通報辦法第4條定義之六類SAE情形

5.3.3 未預期：藥品不良反應未曾於藥品資訊文件上記載，或雖有記載但此不良反應之本質、頻率或嚴重程度有所改變時。前開藥品資訊文件，若在未核准藥品，可為主持人手冊(Investigator's Brochure；IB)；已核准藥品則可為仿單或包裝盒內附之說明書。另，若屬已上市藥品執行臨床試驗所發生之嚴重不良反應，無論是否為預期反應，仍應依嚴重藥物不良反應通報辦法之規定通報。

非藥品之人體試驗/研究亦依前述規定通報本會。

6. 程序概述

步驟	程序	責任歸屬
1	受理「嚴重不良反應事件」、「未預期嚴重藥品不良反應」通報文件(Registering SAE and SUSAR documents)	行政單位 通報者(主持人/臨床護士/臨床研究專員)
2	審查前置作業(Preparing SAE and SUSAR documents)	行政單位
3	審查SAE(Reviewing SAE and SUSAR documents)	行政單位 審查委員
4	文件歸檔儲存(Archiving SAE and SUSAR documents)	行政單位

7. 程序

7.1 受理「嚴重不良事件」、「未預期嚴重藥品不良反應」通報文件(Registering SAE and SUSAR documents)繳交資料：

7.1.1 本會核准之試驗計畫、恩慈療法、專案進口或健保事前審查專案給付案於本體系發生之SAE/SUSAR，應依相關法規與本作業程序通報予本會及/或主管機關，本會將進行後續審查程序。(恩慈療法、專案進口或健保事前審查專案給付案僅需通報未預期之嚴重不良反應)

7.1.1.1 計畫主持人需向本會進行所有SUSAR通報，另為確保本體系受試(訪、檢)者參與研究之安全，於本體系所發生之部分SAE亦須通報本會。須通報本會之研究類型及情況如下表：



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP020
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	4/8

嚴重不良事件(SAE)/未預期嚴重藥品不良反應
(SUSAR)作業程序
SOP for SAE/SUSAR Report

藥品							
有試驗委託者				主持人自行發起			
預期		非預期		預期		非預期	
相關	不相關	相關 (即 SUSAR)	不相關	相關	不相關	相關 (即 SUSAR)	不相關
X	X	V	X	V	V	V	V

醫材							
有試驗委託者				主持人自行發起			
預期		非預期		預期		非預期	
相關	不相關	相關 (即 SUSAR)	不相關	相關	不相關	相關 (即 SUSAR)	不相關
V	V	V	V	V	V	V	V

新醫療技術 / 介入性人體研究*	
有試驗委託者	主持人自行發起
嚴重不良事件	
V	
*註：介入性人體研究，主要重點在探討因(cause)與果(effect)，以確認或拒絕某一變項（因）對另一變項（果）的成效。舉例如下(包含但不限於)：經顱電磁刺激、服用食品、針灸研究、化粧/保養品使用、護理措施、營養衛教、教育課程等。	

7.1.1.2 根據衛生福利部藥品優良臨床試驗作業準則第 106 條規定，計畫主持人應立即向贊助者報告任何嚴重不良事件(SAE)，並儘速提供書面報告。非預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，除計畫書或相關文件事前提到者，計畫主持人應先向 IRB 報告。即使藥品優良臨床試驗作業準則第 106 條未提到計畫主持人向 IRB 報告 SUSAR 的時間點，本會參照贊助者向主管機關通報的時間點規定，死亡或危及生命的非預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，贊助者自獲知日起 7 日內向主管機關報告，並在 15 日內提供書面報告；計畫主持人應在獲知日起 7 日內向本會報告，15 日內提出書面報告。非死亡或危及生命的非預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，贊助者應於獲知日起 15 日之內向主管機關通報並提供書面報告；計畫主持人應在獲知日起 15 日內通報和繳交書面報告給本會。於本體系所發生且符合前點（7.1.1.1）須通報情況之嚴重不良事件(SAE)之通報時點比照 SUSAR 辦理。

不論口頭及/或書面報告，應以受試(訪、檢)者代碼代表其身分，不得顯示受試(訪、檢)者之姓名、國民身分證統一編號、住址或其他可辨認其身分之資



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University-Joint Institutional Review Board

嚴重不良事件(SAE)/未預期嚴重藥品不良反應
(SUSAR)作業程序
SOP for SAE/SUSAR Report

編號	SOP020
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	5/8

訊。

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。

另根據醫療器材優良臨床試驗管理辦法之規定，臨床試驗發生嚴重不良事件，或有導致嚴重醫療器材不良反應之虞者，試驗主持人應即通知臨床試驗機構、試驗委託者及審查會，並提出詳細書面報告。前項通報，應於得知事實後 7 日內為之，並於 15 日內檢具詳細調查資料報中央主管機關。本會參照前述法規，亦要求計畫主持人應在獲知日起 7 日內向本會報告，15 日內提出書面報告。

病人因接受恩慈療法、專案進口或健保事前審查專案給付案之治療導致未預期之嚴重不良反應，申請人應於獲知日起 15 日內通報本會，並提供詳細書面資料。但未預期之死亡或危及生命之嚴重不良反應，申請人應於獲知日起 7 日內先通報本會，並在獲知日起 15 日內補提供詳細書面資料。

7.1.1.3 主持人或申請人若未能於前述時間內完成通報，將記為 1 份逾期通報，同一主持人名下累計每達 3 份逾期通報，將暫停計畫主持人申請新案權限一個月(即停權)，包含其以任何身分參與之試驗/研究。前述逾期若係因特殊原因所致，得檢具說明文件或切結書聲明，經本會確認其情合理後不予列入累計次數。

7.1.1.4 非預期的外部(包含國內、外其他執行地點)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，原則上不須另外通報本會，惟若屬死亡或危及生命的 SUSAR 或此外部 SUSAR 可能改變受試(訪、檢)者風險/利益，影響其參與意願時，則須通報。若為對受試(訪、檢)者顯有即時傷害之緊急情況，可先以公文方式提供相關資料供本會備查，並視實際情況決定是否需另以修正案正式向本會提報，若研究需修正，請依修正案標準作業程序辦理。

除前述須通報主管機關及/或本會之事件及程序外，如執行機構另有其他異常事件通報流程，請依其規定另行通報。若有其他非屬本會要求之通報需求(如：定期安全性通報、資料安全監測委員會決議、非死亡或危及生命的外院 SUSAR，一律隨期中報告檢附，惟特殊情況(如：發現重大影響臨床試驗執行或增加受試(訪、檢)者風險疑慮之情況)不在此限。

7.1.1.5 若有其他與研究相關，未預期且可能增加受試(訪、檢)者風險的訊息，主持人應於獲知日起 15 日內向贊助者及/或本會報告，以決定是否需要採取進一步行動。

7.1.1.6 新資訊顯示可能會對受試(訪、檢)者安全或臨床試驗的進行有不利影響者，計畫主持人應於獲知日起 15 日內向本會報告，並暫停試驗，等待進一步的行動，以保護受試(訪、檢)者。

7.1.1.7 任何影響臨床試驗進行或增加受試(訪、檢)者風險事件，計畫主持人應於獲知日起 15 日內通報本會，並暫停試驗，等待進一步的行動，以保護受試(訪、檢)者。如果本會終止或暫停臨床試驗時，研究人員應即時通知贊助者。



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

嚴重不良事件(SAE)/未預期嚴重藥品不良反應
(SUSAR)作業程序
SOP for SAE/SUSAR Report

編號	SOP020
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	6/8

若本會中止(暫停)或終止已核准之研究，計畫主持人應通知贊助者。若本會中止(暫停)或終止者，屬醫療法第 8 條所定之人體試驗，本會需公文函知主管機構

7.1.1.8 計畫主持人若為研究藥物許可證持有人，應於 5 年藥品監測期前 2 年內以每 6 個月的頻率，以及第 3-5 年每 1 年的頻率，向衛生福利部或其他主管機關提交死亡報告或其他特殊不良事件報告。

7.1.1.9 若計畫主持人於未事先取得贊助者同意情況下中止(暫停)或終止臨床試驗，計畫主持人應於決定後 15 日內通知試驗機構、贊助者及本會。

7.1.1.10 關於通報死亡，計畫主持人需提供贊助者及本會任何額外要求的資料(如解剖報告、醫療報告)。

7.1.1.11 計畫主持人應依計畫書定義之報告範圍及時程，向贊助者通報可能影響試驗安全評估的不良事件或實驗室異常值。

7.1.1.12 臨床試驗結束後，計畫主持人應通知機構及本會有關試驗的結果摘要，並提供主管機關所需的任何報告。若試驗結束後兩年內，遇晚發性嚴重不良反應(包含 SUSAR 及 7.1.1.1 所列須通報本會之 SAE 研究類型及情況)，或由試驗研究成果得知會直接影響受試(訪、檢)者安全之資訊，應於獲知日起 15 日內通報本會，並提出後續處理措施。

7.1.2 通報者須依 **TMU-JIRB Form016 送審資料清單**準備相關文件，以進行「嚴重不良反應初始報告」；並於受試(訪、檢)者住院期間**每 10 天**繳交一次**追蹤報告**，直至症狀解除或出院時再次繳交追蹤報告。

7.1.3 恩慈療法、專案進口或健保事前審查專案給付案之通報除依 **TMU-JIRB Form016 送審資料清單**準備相關文件之外，另需額外檢附病人治療前後病歷摘要及/或臨床資料、醫療事故/病安/藥委會或相關會議流程討論的決議或資料(建議應包含為何會發生此事件及其改善/檢討報告等)

7.1.4 行政單位需核對送審資料之完整性，若資料不齊全應盡速通知通報者補齊完整資料，以進行後續審查程序

7.2 審查前置作業(Preparing SAE-related documents)

7.2.1 行政單位確認通報文件之完整性後，將案件於 5 個工作天內送委員評估。

7.2.2 藥品類「嚴重不良反應事件」原則由本體系試驗機構之本會藥事背景委員依據 **TMU-JIRB Form065 嚴重不良事件(SAE)/未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)審查意見表(藥物)**進行評估審查，惟若遇試驗機構之本會藥事背景委員離職時，可由其他醫療委員審查。

7.2.3 非藥品類「嚴重不良反應事件」由執行秘書指定 1 位委員依據 **TMU-JIRB Form086 嚴重不良事件(SAE)/未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)審查意見表(非藥物類)**進行評估

7.2.4 行政單位應將案件相關資料同時紀錄至資料庫備查



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

嚴重不良事件(SAE)/未預期嚴重藥品不良反應
(SUSAR)作業程序
SOP for SAE/SUSAR Report

編號	SOP020
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	7/8

7.3 審查 SAE(Reviewing SAE-related documents)

執行程序:

7.3.1 死亡案例之嚴重不良反應事件評估

行政單位收到通報後 5 個工作天內交由相關評估人員，於 5 個工作天內完成評估。

7.3.2 非死亡案例之嚴重不良反應事件評估

行政單位收到通報後 5 個工作天內交由相關評估人員，於 5 個工作天內完成評估

7.3.3 行政單位人員取得評估報告後，連同完整「嚴重不良反應事件」通報文件呈送執行秘書簽核。當評估結果為「送給醫療委員做進一步審查」時，由主任委員決定增加 1 至 2 位醫療專家審查；當評估結果為「存查」，將文件留存備查並於最近期會議中報告；若討論時因該 SAE 報告而對其安全性有疑慮時，由主任委員/主席決定是否需增加 1 至 2 位專家審查

7.3.4 行政單位將完整「嚴重不良反應事件通報文件」、TMU-JIRB Form 065 嚴重不良事件(SAE)/未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)試審查意見表(藥物)或 TMU-JIRB Form086 嚴重不良事件(SAE)/未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)審查意見表(非藥物類)呈交主任委員指派之專家進行審查。

7.3.5 審查意見：

專家針對該 SAE 之審查意見為「無須修改」或「建議修改」，若建議召開臨時會、中止(暫停)/終止該計畫，則由行政單位報告總召集人後依各該作業程序進行

7.3.5.1 「無須修改」：行政單位需將該 SAE 於會中報備存查

7.3.5.2 「建議修改」：專家需填寫建議修改原因，並選擇建議修改之試驗/研究文件

7.3.6 審查結果：專家應依「審查意見」做出審查建議為「存查」、「修正相關文件」、「暫停該試驗/研究納入新受試(訪、檢)者」、「提會討論」、「中止(暫停)/終止該計畫」、「其他」

7.3.6.1 「存查」：行政單位將所有 SAE 通報文件及相關評估審查建議於會議中報告，並留存備查

7.3.6.2 「提會討論」：當審查建議為「請主持人針對審查意見提出說明」、「建議修改試驗/研究計畫書」、「建議修改受試(訪、檢)者同意書」時，由行政單位通知試驗/研究主持人/贊助廠商決議，並請主持人針對審查意見提出說明。主持人完成後交回本會，由行政單位送交會議討論並遵循決議

7.3.6.3 「暫停該試驗/研究納入新受試(訪、檢)者」：當嚴重不良反應報告所提供之資料經醫療專家判斷恐對受試(訪、檢)者之權益產生疑慮時，得依其專業能力，提出建議「暫停該試驗/研究納入新受試(訪、檢)者」。惟此項建議需由主任委員及總召集人同意後，始得以本會名義通知該主持人及贊助廠商。主任委員及總召集人於同意「暫停該試驗/研究納入新受試(訪、檢)者」時，應由行政單位於 10 個工作天內召開臨時會，若該計畫原審查委員會之例行

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP020
		單位	TMU-JIRB
	嚴重不良事件(SAE)/未預期嚴重藥品不良反應 (SUSAR)作業程序 SOP for SAE/SUSAR Report	版本	20230801
		頁數	8/8

審查會議於此時限內，得直接排入臨時動議討論，不另行召開臨時會

7.3.6.4 「中止(暫停)/終止該計畫」：當嚴重不良反應報告所提供之資料經醫療專家判斷恐對受試(訪、檢)者之權益產生疑慮時，得依其專業能力，提出建議「中止(暫停)/終止該計畫」。惟此項建議需由總召集人同意後，依本會相關作業程序進行

7.3.6.5 「其他」：專家得依其專業能力作出「其他」審查結果建議，提報委員會進行決議

7.3.6.6 如 SAE 審查結果需召開臨時會，其程序參照 **TMU-JIRB SOP022 議程製作、會議程序與會議紀錄作業程序**。

7.4 會議報備程序(Reporting SAE-related documents to board meeting)

7.4.1 行政單位需將經相關評估人員評估之 SAE 案件(初始報告/追蹤報告出現受試(訪、檢)者情況惡化)，於最近之該計畫原審查委員會審查會議報備該 SAE 案件及其相關評估或審查結果，並提供一式兩份相關文件供與會委員翻閱

7.4.2 當嚴重不良反應之審查結果經主任委員及總召集人同意以本會名義發出「暫停該試驗/研究納入新受試(訪、檢)者」之要求時，該嚴重不良反應報告應於臨時會進行討論或於該計畫原審查委員會例行審查會議中，依臨時動議項目進行討論

7.4.3 行政單位應依會議討論之結果，於 10 個工作天內，進行該計畫之後續溝通及處理。會議決議將通知通報事件所屬之本體系執行機構，必要時(如：需持續追蹤或進一步回覆說明者)亦將通知主持人。

7.5 文件歸檔儲存(Archiving SAE-related documents)

7.5.1 行政單位需持續收集該 SAE 案例之追蹤報告，連同相關審查記錄文件一併存檔備查

7.5.2 如 SAE 之追蹤報告出現受試(訪、檢)者情況惡化之報告，需提送主任委員，並自 7.3 審查 SAE 程序之流程，再次由本會評估人員確認 SAE 之嚴重程度，及相關之醫療專家審查程序，並依結果通知主持人或贊助廠商

7.5.3 SAE 相關文件直接歸檔入該試驗/研究檔案進行存查

8. 附件

附件一 TMU-JIRB Form016 送審資料清單

附件二 TMU-JIRB Form038 嚴重不良事件(SAE)/未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)通報回函

附件三 TMU-JIRB Form065 嚴重不良事件(SAE)/未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)審查意見表(藥物)

附件四 TMU-JIRB Form080 試驗/研究 SAE-主持人評估表

附件五 TMU-JIRB Form086 嚴重不良事件(SAE)/未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)審查意見表(非藥物類)