

|                                                                                                                                                                                   |           |    |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----|--------------|
| <br>佛教慈濟醫療財團法人<br>台中慈濟醫院<br>Taichung Tzu Chi Hospital,<br>Buddhist Tzu Chi Medical<br>Foundation | 研究倫理委員會   | 編號 | SOP 17       |
|                                                                                                                                                                                   |           | 版本 | 第 2.2 版      |
|                                                                                                                                                                                   | 嚴重不良事件的監測 | 日期 | 2023/06/09   |
|                                                                                                                                                                                   |           | 頁數 | Page 1 of 16 |

文件修訂記錄

| 版本  | 核准日期       | 修訂說明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.0 | 2012/12/15 | 制定第一版                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2.0 | 2013/06/15 | 102.5.24 醫策會訪查，依委員建議做大幅度修正，制定第二版                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2.1 | 2013/12/20 | 修訂 5.1.2 通報範圍為未預期嚴重不良反應(SUSAR)<br>修訂 5.4.1.6 和 5.4.1.7 AE 更改為 SAE<br>修訂 3.2、5.2.2.2、5.2.2.6、5.6.7.2.2、5.6.7.3.2、<br>5.6.7.3.2.1、5.6.7.3.2.2、5.7.2 和附件三檢附文件之 B，衛生署更名為衛福部                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2.1 | 2020/02/21 | 例行檢視                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2.1 | 2021/02/26 | 例行檢視                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2.1 | 2022/02/18 | 例行檢視                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2.1 | 2023/02/17 | 例行檢視                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2.2 | 2023/06/09 | 視現況需要修訂作業程序<br>【修訂】<br><del>5.3.1 藥品研究：</del><br><del>5.3.1.1 死亡或危及生命案件：自獲知起 7 日內通報，並提交臨床試驗內部事件 SAE、SUSAR 通報摘要表或臨床試驗院外 SUSAR、DSMB 通報摘要表，並於 15 日內提供詳細書面資料。</del><br><del>5.3.1.2 死亡或危及生命以外案件：自獲知起 15 日內通報，並提供詳細書面資料</del><br><del>5.3.2 醫療器材研究：</del><br><del>5.3.2.1 死亡或危及生命案件：自獲知起 7 日內通報，及提交本院臨床試驗內部事件 SAE、SUSAR 通報摘要表或臨床試驗院外 SUSAR、DSMB 通報摘要表，並於 15 日內檢具詳細資料。</del><br><del>5.3.2.2 死亡或危及生命以外案件：獲知日起 15 日內通報，並提供詳細書面資料。</del><br><del>5.3.3 醫療技術研究：</del><br><del>5.3.3.1 所有案件獲知後 7 日內通報，及提交本院臨床試驗內部事件 SAE、SUSAR 通報摘要表或臨床試驗院外 SUSAR、DSMB 通報摘要表，並於 15 日內檢具詳細資料。</del> |

|                                                                                                                                                                                                        |           |    |              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----|--------------|
| <br>佛教慈濟醫療財團法人<br>台中慈濟醫院<br><b>Taichung Tzu Chi Hospital,</b><br><b>Buddhist Tzu Chi Medical</b><br><b>Foundation</b> | 研究倫理委員會   | 編號 | SOP 17       |
|                                                                                                                                                                                                        |           | 版本 | 第 2.2 版      |
|                                                                                                                                                                                                        | 嚴重不良事件的監測 | 日期 | 2023/06/09   |
|                                                                                                                                                                                                        |           | 頁數 | Page 2 of 16 |

|     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |            | <p>5.3.1 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研究倫理委員會。</p> <p>5.3.2 試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起 7 日內通報主管機關或其委託機構，並在獲知日起 15 日內提供詳細書面資料。</p> <p>5.3.3 試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命以外之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起 15 日內通報主管機關或其委託機構，並提供詳細書面資料。</p> <p>5.3.4 第一項之口頭及書面報告，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、身分證統一編號、住址或其他可辨認受試者身分之資訊。</p> <p>5.3.5 嚴重不良事件與嚴重藥品不良反應之項目，依衛生福利部之公告。</p> |
| 2.2 | 2024/02/17 | 例行檢視                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                                                                                                                                                           |           |    |              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----|--------------|
|  <p>佛教慈濟醫療財團法人<br/>台中慈濟醫院<br/>Taichung Tzu Chi Hospital,<br/>Buddhist Tzu Chi Medical<br/>Foundation</p> | 研究倫理委員會   | 編號 | SOP 17       |
|                                                                                                                                                                                           |           | 版本 | 第 2.2 版      |
|                                                                                                                                                                                           | 嚴重不良事件的監測 | 日期 | 2023/06/09   |
|                                                                                                                                                                                           |           | 頁數 | Page 3 of 16 |

## 1. 目的

提供任何經佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）核准的試驗進行時所發生的嚴重不良事件及未預期問題於追蹤、報告時之指引。

## 2. 範圍

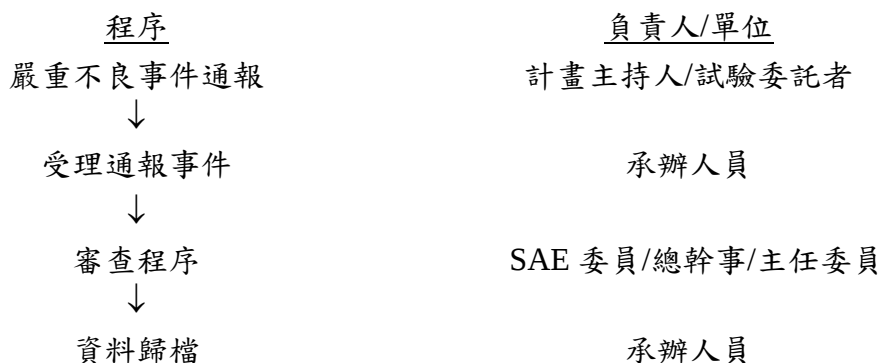
受理及審查嚴重不良事件或未預期問題。

## 3. 職責

3.1 計畫主持人與試驗委託者：通報嚴重不良事件與未預期問題。

3.2 研究倫理委員會：進行風險與利益評估，考量嚴重不良事件或未預期問題是否影響受試者安全，以及計畫書是否仍符合研究倫理委員會與衛福部要求，並視情況提出修正建議。

## 4. 流程



## 5. 細則

### 5.1 判斷是否符合通報範圍

5.1.1 藥品研究：通報範圍為未預期且相關之嚴重藥品不良反應(SUSAR)。

5.1.2 醫療器材研究：通報範圍為未預期嚴重不良反應(SUSAR)，包括相關、不相關。

5.1.3 醫療技術研究：通報範圍為試驗相關之嚴重不良事件(SAE)，包含預期及未預期。

### 5.2 受理通報文件

5.2.1 承辦人員審查核對以下送審文件，若文件不齊全，則通知通報者補齊遺漏的文件。

#### 5.2.2 院內事件

計畫主持人或試驗委託者必須於得知事實後七日內填寫臨床試驗內部事件

SAE、SUSAR 通報摘要表(詳附件一，AF01-17/1.0)通報本委員會，並於十五日

內檢具詳細調查資料，包括以下資料：

|                                                                                                                                                                                                        |           |    |              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----|--------------|
| <br>佛教慈濟醫療財團法人<br>台中慈濟醫院<br><b>Taichung Tzu Chi Hospital,</b><br><b>Buddhist Tzu Chi Medical</b><br><b>Foundation</b> | 研究倫理委員會   | 編號 | SOP 17       |
|                                                                                                                                                                                                        |           | 版本 | 第 2.2 版      |
|                                                                                                                                                                                                        | 嚴重不良事件的監測 | 日期 | 2023/06/09   |
|                                                                                                                                                                                                        |           | 頁數 | Page 4 of 16 |

5.2.2.1 臨床試驗內部事件 SAE、SUSAR 通報摘要表

5.2.2.2 衛福部藥物不良反應通報表、醫療器材不良反應通報表或新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗不良反應事件通報表。

5.2.2.3 「全國藥物不良反應通報中心簽收」之通報回函。

5.2.2.4 病歷摘要。

5.2.2.5 個案報告表。

5.2.2.6 死亡案件需另檢附衛福部『藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表』。

### 5.2.3 院外事件

臨床試驗院外 SUSAR、DSMB(Data and Safety Monitoring Board;資料及安全性監測委員會)通報摘要表(詳附件二, AF02-17/1.0), 並檢附廠商分析後之報告。

5.2.4 承辦人員審查確認通報者繳齊所有文件後, 於 SAE、SUSAR 通報回函 (詳附件三, AF03-17/1.0)經研究倫理委員會用印並加註收件日期後, 正本交還通報者, 並將影印本歸檔存查。

## 5.3 通報時效性

5.3.1 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研究倫理委員會。

5.3.2 試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應, 應於獲知日起 7 日內通報主管機關或其委託機構, 並在獲知日起 15 日內提供詳細書面資料。

5.3.3 試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命以外之嚴重藥品不良反應, 應於獲知日起 15 日內通報主管機關或其委託機構, 並提供詳細書面資料。

5.3.4 第一項之口頭及書面報告, 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、身分證統一編號、住址或其他可辨認受試者身分之資訊。

5.3.5 嚴重不良事件與嚴重藥品不良反應之項目, 依衛生福利部之公告。

## 5.4 審查前置作業

5.4.1 承辦人員檢查下列資料填寫之完整性：

5.4.1.1 REC 編號、廠商編號、計畫名稱。

5.4.1.2 個案事件編號。

5.4.1.3 報告類別：初始報告或追蹤報告, 第幾次。

5.4.1.4 SAE、SUSAR 名稱。

5.4.1.5 結果：死亡、危及生命、導致病人住院、延長病人住院時間、造成永久性殘疾、需作處置以防永久性傷害、先天性畸形、其他(請敘述)。

5.4.1.6 SAE 發生日期、通報者獲知日期及通報至 REC 日期。

5.4.1.7 通報者對 SAE 因果關係之評估。

5.4.1.8 選填項目：

5.4.1.8.1 受試者性別、年齡。

|                                                                                                                                                                                                        |           |    |              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----|--------------|
| <br>佛教慈濟醫療財團法人<br>台中慈濟醫院<br><b>Taichung Tzu Chi Hospital,</b><br><b>Buddhist Tzu Chi Medical</b><br><b>Foundation</b> | 研究倫理委員會   | 編號 | SOP 17       |
|                                                                                                                                                                                                        |           | 版本 | 第 2.2 版      |
|                                                                                                                                                                                                        | 嚴重不良事件的監測 | 日期 | 2023/06/09   |
|                                                                                                                                                                                                        |           | 頁數 | Page 5 of 16 |

5.4.1.8.2 通報至全國不良反應通報中心日期(內部事件通報為必填項目)。

5.4.1.8.3 試驗藥品/器材、藥理分類、劑量、使用期間、發生於用藥後第幾天。

5.4.1.8.4 相關併用藥品、相關疾病及檢查。

5.4.2 若通報資料填寫不完整，應通知通報者補齊資訊。

## 5.5 SAE、SUSAR 及安全性報告之審查

5.5.1 審查藥師依據通報之內容及下列資料初步評估 SAE、SUSAR、DSMB 及安全性報告。

5.5.1.1 受試者同意書。

5.5.1.2 試驗計畫書。

5.5.1.3 主持人手冊。

5.5.1.4 其他藥物資料，如：仿單、相關文獻。

5.5.2 審查藥師評估重點：

5.5.2.1 內部事件：

5.5.2.1.1 SAE 或 SUSAR 是否會增加受試者風險。

5.5.2.1.2 是否需修改受試者同意書/試驗計畫書。

5.5.2.2 外部事件 SUSAR 及 DSMB 安全性報告

5.5.2.2.1 評估是否需修改受試者同意書/試驗計畫書。

5.5.2.3 審查藥師將初步評估意見填寫於嚴重不良事件報告審查單(詳附件四，(AF04-17/1.0))，送交總幹事審查。

5.5.3 總幹事依據通報之內容及審查藥師初步評估嚴重不良事件報告審查單，決定 SAE 或 SUSAR 事件是否會增加受試者風險。

5.5.4 總幹事審查結果如下：

5.5.4.1 【存查】

☐ 此事件不超過最小風險。

☐ 不影響受試者安全及繼續參與試驗之意願。

5.5.4.2 【提會】

☐ 此事件超過最小風險

☐ 影響受試者風險與利益評估、可能需更改計畫書或同意書

5.5.5 專家審查：SAE、UP 專家審查通知及審查意見表

5.5.5.1 經總幹事評估為極有可能與試驗相關或超過最小風險之 SAE 或 UP，得請相關領域具醫師身分之專家進一步審查評估。

## 5.6 研究倫理委員會會議

5.6.1 總幹事審查結果為【提會】時，承辦人員需將 SAE 或 UP 事件報告安排於會議議程中，並檢附相關資料(IDMC(Independent Data Monitoring Committee;獨立數據監測委員會)、DSMB、安全性報告及計畫核准文件..等)以供全體委員會議審查。

5.6.2 如已充分討論，主任委員或主席得依據多數人意見決定。

5.6.3 會議決議

|                                                                                                                                                                                                        |           |    |              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----|--------------|
| <br>佛教慈濟醫療財團法人<br>台中慈濟醫院<br><b>Taichung Tzu Chi Hospital,</b><br><b>Buddhist Tzu Chi Medical</b><br><b>Foundation</b> | 研究倫理委員會   | 編號 | SOP 17       |
|                                                                                                                                                                                                        |           | 版本 | 第 2.2 版      |
|                                                                                                                                                                                                        | 嚴重不良事件的監測 | 日期 | 2023/06/09   |
|                                                                                                                                                                                                        |           | 頁數 | Page 6 of 16 |

#### 5.6.3.1 存查

#### 5.6.3.2 請試驗委託者或計畫主持人提供進一步資訊

#### 5.6.3.3 提供受試者新訊息

#### 5.6.3.4 建議修訂試驗計畫書

#### 5.6.3.5 建議修訂受試者同意書

#### 5.6.3.6 暫停試驗

#### 5.6.3.7 中止試驗

#### 5.6.3.8 進行實地訪視或監測知情同意過程

#### 5.6.3.9 提供訊息給多中心研究機構

#### 5.6.3.10 其他

5.6.4 若本會決議為「存查」，不採取行動，則應記錄決定並准予試驗繼續執行。

5.6.5 若為「存查」以外之決議，由本會承辦人員通知計畫主持人。

#### 5.6.6 召開緊急會議

5.6.6.1 審查藥師及總幹事發現有立即危害受試者，則應通知主委召開緊急會議。

#### 5.6.7 追蹤審查

5.6.7.1 院內事件，需評估追蹤審查的必要性及執行追蹤審查。

#### 5.6.7.2 追蹤審查項目：

##### 5.6.7.2.1 受試者現況追蹤

##### 5.6.7.2.2 通報行政院衛福部狀況追蹤

#### 5.6.7.3 定期持續監督，評估追蹤審查之標準：

##### 5.6.7.3.1 受試者現況追蹤

5.6.7.3.1.1 受試者現況仍進行中者，則計畫主持人須執行受試者現況追蹤。追蹤至：

5.6.7.3.1.1.1 受試者症狀已解除(Resolved)。

5.6.7.3.1.1.2 受試者症狀已緩解但已造成永久傷害。

5.6.7.3.1.1.3 受試者死亡。

##### 5.6.7.3.1.2 追蹤頻率：

5.6.7.3.1.2.1 危及生命：每 1-3 天進行追蹤。

5.6.7.3.1.2.2 其他：每 7 天進行追蹤。

5.6.7.3.1.2.3 受試者或其配偶(視需要)懷孕：追蹤至生產。

##### 5.6.7.3.1.3 計畫主持人應主動向本會提供以上追蹤結果

##### 5.6.7.3.2 通報行政院衛福部狀況追蹤

##### 5.6.7.3.2.1 通報行政院衛福部狀況

5.6.7.3.2.1.1 已通報。

5.6.7.3.2.1.2 未通報：

5.6.7.3.2.2 承辦人員應於接獲通報時，提醒需通報行政院衛福部，並於衛福部規定截止日至少前兩天，再次提醒通報行政院衛福部。

## 5.7 審查結果通知

|                                                                                                                                                                                                        |           |    |              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----|--------------|
| <br>佛教慈濟醫療財團法人<br>台中慈濟醫院<br><b>Taichung Tzu Chi Hospital,</b><br><b>Buddhist Tzu Chi Medical</b><br><b>Foundation</b> | 研究倫理委員會   | 編號 | SOP 17       |
|                                                                                                                                                                                                        |           | 版本 | 第 2.2 版      |
|                                                                                                                                                                                                        | 嚴重不良事件的監測 | 日期 | 2023/06/09   |
|                                                                                                                                                                                                        |           | 頁數 | Page 7 of 16 |

5.7.1 若為「存查」以外之決議，承辦人員應將委員會之決定彙整，視其決議事項通知臨床試驗相關部門。

5.7.2 可能通知之臨床試驗相關部門包括：衛福部(Ministry of Health and Welfare)、試驗委託者(sponsor)、資金贊助者(funding agency)、試驗機構(Institutional Official)、計畫主持人(Principal Investigator)、本院研究部主管。

5.7.3 將審查結果呈報主任委員簽核，並註明日期。

5.7.4 承辦人員將試驗委託者或計畫主持人審查意見表與意見回覆表，寄發給計畫主持人或臨床試驗相關部門。

## 5.8 歸檔

5.8.1 與原計畫資料一起歸檔留存。

5.8.1.1 每件臨床試驗之通報資料，依通報之個案事件編號排序，由小至大存放於檔案夾內進行歸檔。

## 6. 名詞解釋

6.1 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。

6.2 藥物不良反應 (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之因果關係。

6.3 嚴重不良反應 (Serious Adverse Event, SAE)：

6.2.1 因試驗致發生下列嚴重不良反應者，如：

6.2.1.1 死亡:如病患死亡被認為係不良反應之直接結果。

6.2.1.2 危及生命:如病患於發生不良事件時有死亡危險，或如繼續使用試驗產品可能造成病患死亡。例如：心臟節律器功能喪失；胃腸道出血；骨髓功能抑制；輸液幫浦功能異常造成藥物劑量過量。

6.2.1.3 導致病人住院或延長病人住院時間:如因不良事件發生導致病患需住院或延長住院時間。例如：過敏性反應；偽膜性結腸炎；出血導致住院或延長住院時間。

6.2.1.4 永久性殘疾:如不良事件對病患身體功能/結構、身體活動或生命品質，造成嚴重性、永久性的改變、損害或傷害。例如：因藥物引起過度凝集之腦血管意外；中毒；周邊神經病變。

6.2.1.5 先天性畸形:如於懷孕前或懷孕期間暴露於藥品導致胎嬰兒不良結果。例如：母親懷孕時服用 diethylstilbestrol 造成女性胎兒罹患子宮頸癌；thalidomide 造成胎兒畸形。

6.2.1.6 其他可能導致永久性傷害需作處置者:懷疑因使用藥品造成需要內科或外科介入治療以防止病患永久性失能或傷害。例如：Acetaminophen 劑量過量導

|                                                                                                                                                                                                        |           |    |              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----|--------------|
| <br>佛教慈濟醫療財團法人<br>台中慈濟醫院<br><b>Taichung Tzu Chi Hospital,</b><br><b>Buddhist Tzu Chi Medical</b><br><b>Foundation</b> | 研究倫理委員會   | 編號 | SOP 17       |
|                                                                                                                                                                                                        |           | 版本 | 第 2.2 版      |
|                                                                                                                                                                                                        | 嚴重不良事件的監測 | 日期 | 2023/06/09   |
|                                                                                                                                                                                                        |           | 頁數 | Page 8 of 16 |

致肝毒性，需以 acetylcysteine 治療以避免永久傷害；放射線設備造成之灼傷，需以藥物治療；螺絲破損需更換以避免長骨骨折之接合不良。

- 6.4 疑似未預期嚴重不良反應 (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR)：指與試驗相關之未預期嚴重藥品不良反應。
- 6.5 獨立數據監測委員會 (Independent Data Monitoring Committee, IDMC)：至少有 3 位獨立的專家組成之委員會，包含醫師、統計專家及生命倫理專家。通常為試驗委託者所設立，用來定期評估試驗進度、安全性數據與重要的療效指標，並建議試驗委託者是否繼續、修正或停止試驗。
- 6.6 資料及安全性監測委員會 (Data and Safety Monitoring Board, DSMB)：為由試驗委託者或計畫主持人所成立之獨立的委員會，定期評估試驗的進度、安全性數據與重要的療效指標。
- 6.7 未預期問題 (Unanticipated Problems, UP)：符合以下 3 個條件：
  - 6.7.1 未預期 (unexpected)：記載於計畫書(study protocol)/主持人手冊(investigator 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，則稱之為未預期。
  - 6.7.2 可能相關。
  - 6.7.3 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。

## 7. 參考文獻

- 7.1 World Health organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research 2000.
- 7.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 7.3 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005
- 7.4 「醫療器材優良臨床試驗基準」，2007
- 7.5 「人體試驗管理辦法」衛署醫字第 0980263557 號，2009
- 7.6 「藥品優良臨床試驗準則 106 條修正條文」署授食字第 0991407858 號，2010

## 8. 附件

- 8.1 附件一 臨床試驗『內部事件』SAE、UP 通報摘要表 (AF01-17/1.0)
- 8.2 附件二 臨床試驗『外部事件』SUSAR、DSMB 通報摘要表 (AF02-17/1.0)
- 8.3 附件三 SAE、UP 通報回函(AF03-17/1.0)
- 8.4 附件四 嚴重不良事件報告審查單(AF04-17/1.0)
- 8.5 附件五 SAE、UP 專家審查通知及審查意見表(AF05-17/1.0)

|                                                                                                                                                                                           |           |    |              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----|--------------|
|  <p>佛教慈濟醫療財團法人<br/>台中慈濟醫院<br/>Taichung Tzu Chi Hospital,<br/>Buddhist Tzu Chi Medical<br/>Foundation</p> | 研究倫理委員會   | 編號 | SOP 17       |
|                                                                                                                                                                                           |           | 版本 | 第 2.2 版      |
|                                                                                                                                                                                           | 嚴重不良事件的監測 | 日期 | 2023/06/09   |
|                                                                                                                                                                                           |           | 頁數 | Page 9 of 16 |

附件一 臨床試驗『內部事件』SAE、UP 通報摘要表(AF01-17/1.0)

## 佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

### 臨床試驗『內部事件』SAE、UP 通報摘要表

|                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                               |   |                                                       |   |    |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------|---|----|
| 計畫編號                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                               |   | 計畫主持人                                                 |   |    |
| 計畫名稱                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                               |   |                                                       |   |    |
| 收案狀況                                                                | <input type="checkbox"/> 本院持續收案『敬會研究倫理委員會審查』<br><input type="checkbox"/> 本院已結束收案，但計畫持續進行『敬會研究倫理委員審查』<br><input type="checkbox"/> 本院已結束收案，結束追蹤『建議存查』<br><input type="checkbox"/> 全球已結束收案『建議存查』                                                                                 |   |                                                       |   |    |
| 收案狀況                                                                | 全球收案人數                                                                                                                                                                                                                                                                        | 人 | 本院進行中人數                                               | 人 |    |
|                                                                     | 本院收案人數                                                                                                                                                                                                                                                                        | 人 | 本院中途退出人數                                              | 人 |    |
| 個案事件編號                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                               |   | 性別                                                    |   | 年齡 |
| SAE、UP 名稱                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                               |   |                                                       |   |    |
| <input type="checkbox"/> 初始報告 <input type="checkbox"/> 追蹤報告，第_____次 |                                                                                                                                                                                                                                                                               |   |                                                       |   |    |
| 試驗藥品/醫療器材/醫療技術                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                               |   |                                                       |   |    |
| 是否已停止使用試驗藥品/醫療器材？                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                               |   | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |   |    |
| 發生日期                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                               |   | 接獲通報日期                                                |   |    |
| ADR通報中心                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                               |   | 通報日期<br>(由 REC 填寫)                                    |   |    |
| SAE 結果                                                              | <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 導致病人住院 <input type="checkbox"/> 延長病人住院時間<br><input type="checkbox"/> 造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> 需作處置以防永久性傷害<br><input type="checkbox"/> 先天性畸形 <input type="checkbox"/> 其他(請敘述) _____ |   |                                                       |   |    |
| SAE之處置<br>(可複選)                                                     | <input type="checkbox"/> 減輕藥物劑量 <input type="checkbox"/> 停止用藥 <input type="checkbox"/> 投與解藥<br><input type="checkbox"/> 不需處理，密切觀察情形 <input type="checkbox"/> 其他_____                                                                                                          |   |                                                       |   |    |
| SAE 現況                                                              | <input type="checkbox"/> 症狀已解除(Resolved) <input type="checkbox"/> 症狀已解除，但已造成永久傷害<br><input type="checkbox"/> 仍進行中(On-going) <input type="checkbox"/> 死亡<br><input type="checkbox"/> 其他                                                                                        |   |                                                       |   |    |

|                                                                                                                                                                                   |           |    |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----|---------------|
| <br>佛教慈濟醫療財團法人<br>台中慈濟醫院<br>Taichung Tzu Chi Hospital,<br>Buddhist Tzu Chi Medical<br>Foundation | 研究倫理委員會   | 編號 | SOP 17        |
|                                                                                                                                                                                   |           | 版本 | 第 2.2 版       |
|                                                                                                                                                                                   | 嚴重不良事件的監測 | 日期 | 2023/06/09    |
|                                                                                                                                                                                   |           | 頁數 | Page 10 of 16 |

| 因果關係                                                                                                    | 為評估藥品不良反應，請回答下列問題並勾選適當的答案及說明                                                                                                                                                                                             |    |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
|                                                                                                         | 是                                                                                                                                                                                                                        | 否  | 不知 |
| 1. 以前是否有關於此種不良反應確定的研究報告？                                                                                | +1                                                                                                                                                                                                                       | 0  | 0  |
| 2. 此種不良反應是否於服藥之後發生？                                                                                     | +2                                                                                                                                                                                                                       | -1 | 0  |
| 3. 當停藥或服用此藥之解藥，不良反應是否減輕？                                                                                | +1                                                                                                                                                                                                                       | 0  | 0  |
| 4. 停藥一段時間再重新服用此藥，同樣的不良反應是否再度發生？                                                                         | +2                                                                                                                                                                                                                       | -1 | 0  |
| 5. 有沒有其他原因（此藥品以外）可以引起同樣的不良反應？                                                                           | -1                                                                                                                                                                                                                       | +2 | 0  |
| 6. 當給予安慰劑時，此項不良反應是否也會再度發生？                                                                              | -1                                                                                                                                                                                                                       | +1 | 0  |
| 7. 此藥品的血中濃度是否達到中毒劑量？                                                                                    | +1                                                                                                                                                                                                                       | 0  | 0  |
| 8. 對此病人而言，藥品劑量與不良反應的程度是否成正向關係？                                                                          | +1                                                                                                                                                                                                                       | 0  | 0  |
| 9. 病人過去對同樣或類似藥品是否也產生同樣的不良反應？                                                                            | +1                                                                                                                                                                                                                       | 0  | 0  |
| 10. 此項不良反應是否有客觀的證據證明是藥物引起的？                                                                             | +1                                                                                                                                                                                                                       | 0  | 0  |
| 說明：（第一項：“是”-請寫有關之研究報告來源，如：investigator brochure、Informed Consent Form 或相關雜誌報告等；第五項：“是”-請寫原因；“否”-請寫排除原因） |                                                                                                                                                                                                                          |    |    |
| 總分                                                                                                      | <input type="checkbox"/> > 9分，確定(certain)<br><input type="checkbox"/> 5-8分，很可能相關(probable/likely)<br><input type="checkbox"/> 1-4分，可能相關(possible)<br><input type="checkbox"/> < 0分，存疑【不太可能相關 (unlikely)；不相關 (unrelated)】 |    |    |

### 主持人評估 (務必勾選)

#### (一)、對於個案之影響，主持人意見

- ☐ 將會立即停止參加試驗  
☐ 增加安全性處置  
☐ 加強追蹤，繼續觀察  
☐ 本個案之 SAE 與試驗無關，繼續執行  
☐ 其他：\_\_\_\_\_

#### (二)、對於研究計畫之影響，主持人意見

- ☐ 會影響計畫之進行【☐ 需修改試驗計畫書；☐ 需修改受試者同意書；  
☐ 需增加安全性檢查(例：血液學、超音波、X-ray、EKG.....等)；  
☐ 暫停計畫執行】  
☐ 不影響計畫進行  
☐ 其他：\_\_\_\_\_

聯絡人姓名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_ 電話：\_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

|                                                                                                                                                                                                        |           |    |               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----|---------------|
| <br>佛教慈濟醫療財團法人<br>台中慈濟醫院<br><b>Taichung Tzu Chi Hospital,</b><br><b>Buddhist Tzu Chi Medical</b><br><b>Foundation</b> | 研究倫理委員會   | 編號 | SOP 17        |
|                                                                                                                                                                                                        |           | 版本 | 第 2.2 版       |
|                                                                                                                                                                                                        | 嚴重不良事件的監測 | 日期 | 2023/06/09    |
|                                                                                                                                                                                                        |           | 頁數 | Page 11 of 16 |

計畫主持人簽名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

|                                                                                                                                                                                   |           |    |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----|---------------|
| <br>佛教慈濟醫療財團法人<br>台中慈濟醫院<br>Taichung Tzu Chi Hospital,<br>Buddhist Tzu Chi Medical<br>Foundation | 研究倫理委員會   | 編號 | SOP 17        |
|                                                                                                                                                                                   |           | 版本 | 第 2.2 版       |
|                                                                                                                                                                                   | 嚴重不良事件的監測 | 日期 | 2023/06/09    |
|                                                                                                                                                                                   |           | 頁數 | Page 12 of 16 |

附件二 臨床試驗『外部事件』SUSAR、DSMB 通報摘要表(AF02-17/1.0)

## 佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

### 臨床試驗『外部事件』SUSAR、DSMB 通報摘要表

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                               |   |          |       |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----------|-------|--|
| 計畫編號                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                               |   |          | 計畫主持人 |  |
| 計畫名稱                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                               |   |          |       |  |
| 收案狀況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> 本院持續收案『敬會研究倫理委員會審查』<br><input type="checkbox"/> 本院已結束收案，但計畫持續進行『敬會研究倫理委員審查』<br><input type="checkbox"/> 本院已結束收案，結束追蹤『建議存查』<br><input type="checkbox"/> 全球已結束收案『建議存查』 |   |          |       |  |
| 收案狀況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 全球收案人數                                                                                                                                                                                        | 人 | 本院進行中人數  | 人     |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 本院收案人數                                                                                                                                                                                        | 人 | 本院中途退出人數 | 人     |  |
| 該安全性報告摘要及相關措施                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                               |   |          |       |  |
| <b>主持人評估 (務必勾選)</b><br>(一)、對於本院類似事件之瞭解，主持人意見<br><input type="checkbox"/> 本院無類似不良事件，已加強注意<br><input type="checkbox"/> 本院有類似不良事件，已加強注意<br>(二)、對於研究計畫之影響，主持人意見<br><input type="checkbox"/> 會影響計畫之進行【 <input type="checkbox"/> 需修改試驗計畫書； <input type="checkbox"/> 需修改受試者同意書；<br><input type="checkbox"/> 需增加安全性檢查 (例：血液學、超音波、X-ray、EKG.....等)；<br><input type="checkbox"/> 暫停計畫執行】<br><input type="checkbox"/> 不影響計畫進行<br>(三)其他意見：_____ |                                                                                                                                                                                               |   |          |       |  |
| 聯絡人姓名：_____ 日期：_____ 電話：_____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                               |   |          |       |  |
| E-mail: _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                               |   |          |       |  |
| 計畫主持人簽名：_____ 日期：_____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                               |   |          |       |  |

|                                                                                                                                                                                   |           |    |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----|---------------|
| <br>佛教慈濟醫療財團法人<br>台中慈濟醫院<br>Taichung Tzu Chi Hospital,<br>Buddhist Tzu Chi Medical<br>Foundation | 研究倫理委員會   | 編號 | SOP 17        |
|                                                                                                                                                                                   |           | 版本 | 第 2.2 版       |
|                                                                                                                                                                                   | 嚴重不良事件的監測 | 日期 | 2023/06/09    |
|                                                                                                                                                                                   |           | 頁數 | Page 13 of 16 |

附件三 SAE、UP 通報回函(AF03-17/1.0)

## 佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

### SAE、UP 通報回函

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                |             |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--|
| 計畫編號                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                |             |  |
| 計畫名稱                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                |             |  |
| 通報人姓名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                | 通報日期： 年 月 日 |  |
| <input type="checkbox"/> 內部                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 報告類別： <input type="checkbox"/> 初始報告 <input type="checkbox"/> 追蹤報告，第      次<br>個案事件編號：_____     |             |  |
| <input type="checkbox"/> 外部                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> SUSAR <input type="checkbox"/> DSMB <input type="checkbox"/> 其他：_____ |             |  |
| 檢附文件：<br><input type="checkbox"/> A. 臨床試驗 UP『通報摘要表』<br><input type="checkbox"/> B. 衛福部『藥物不良反應通報表』、『醫療器材不良反應通報表』或『新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗不良反應事件通報表』<br><input type="checkbox"/> C. 『全國藥物不良反應通報中心簽收』之通報回函<br><input type="checkbox"/> D. 病歷摘要<br><input type="checkbox"/> E. SAE 個案報告表<br><b>【本院之 SAE，請務必檢附 A 至 E 文件；外院需檢附 A 文件】</b> |                                                                                                |             |  |
| 研究倫理委員會簽收/日期：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                |             |  |

（備註：除 REC 簽收及收件日期外，其餘各項請通報者事先填寫。）

|                                                                                                                                                                                   |           |    |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----|---------------|
| <br>佛教慈濟醫療財團法人<br>台中慈濟醫院<br>Taichung Tzu Chi Hospital,<br>Buddhist Tzu Chi Medical<br>Foundation | 研究倫理委員會   | 編號 | SOP 17        |
|                                                                                                                                                                                   |           | 版本 | 第 2.2 版       |
|                                                                                                                                                                                   | 嚴重不良事件的監測 | 日期 | 2023/06/09    |
|                                                                                                                                                                                   |           | 頁數 | Page 14 of 16 |

附件四 嚴重不良事件報告審查單(AF04-17/1.0)

## 佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

### 嚴重不良事件報告審查單

|                                             |      |    |                                                       |      |     |      |
|---------------------------------------------|------|----|-------------------------------------------------------|------|-----|------|
| 計畫編號                                        |      |    |                                                       |      |     |      |
| 計畫名稱                                        |      |    |                                                       |      |     |      |
| 計畫主持人                                       |      |    |                                                       |      |     |      |
| ____年____月嚴重不良事件                            |      |    |                                                       |      |     |      |
| 受試者編號                                       | 發生日期 | 主訴 | 報告類別                                                  | 報告日期 | 結果  | 因果關係 |
|                                             |      |    |                                                       |      |     |      |
|                                             |      |    |                                                       |      |     |      |
| 評估意見                                        |      |    |                                                       |      |     |      |
| 建議採取行動 (可複選)                                |      |    |                                                       |      |     |      |
| <input type="checkbox"/> 是否建議存查?            |      |    | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |      | 備註: |      |
| <input type="checkbox"/> 是否請計畫主持人進一步提出說明?   |      |    | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |      | 備註: |      |
| <input type="checkbox"/> 是否建議修改試驗計畫?        |      |    | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |      | 備註: |      |
| <input type="checkbox"/> 是否建議修改受試者同意書?      |      |    | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |      | 備註: |      |
| <input type="checkbox"/> 是否需召開臨時會議討論        |      |    | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |      | 備註: |      |
| <input type="checkbox"/> 是否需暫停或終止試驗計畫       |      |    | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |      | 備註: |      |
| <input type="checkbox"/> 其他 (如.送外部諮詢, 請說明 ) |      |    | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |      | 備註: |      |
| 評估者:                                        |      |    | 日期:      年      月      日                              |      |     |      |

|                                                                                                                                                                                                        |           |    |               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----|---------------|
| <br>佛教慈濟醫療財團法人<br>台中慈濟醫院<br><b>Taichung Tzu Chi Hospital,</b><br><b>Buddhist Tzu Chi Medical</b><br><b>Foundation</b> | 研究倫理委員會   | 編號 | SOP 17        |
|                                                                                                                                                                                                        |           | 版本 | 第 2.2 版       |
|                                                                                                                                                                                                        | 嚴重不良事件的監測 | 日期 | 2023/06/09    |
|                                                                                                                                                                                                        |           | 頁數 | Page 15 of 16 |

總幹事審查意見：

☐ 存查

☐ 此事件不超過最小風險

☐ 不影響受試者安全及繼續參與試驗之意願

☐ 提會

☐ 此事件超過最小風險

☐ 影響受試者風險與利益評估，可能需更改計畫書或同意書

簽名：

日期：

年

月

日

|                                                                                                                                                                                   |           |    |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----|---------------|
| <br>佛教慈濟醫療財團法人<br>台中慈濟醫院<br>Taichung Tzu Chi Hospital,<br>Buddhist Tzu Chi Medical<br>Foundation | 研究倫理委員會   | 編號 | SOP 17        |
|                                                                                                                                                                                   |           | 版本 | 第 2.2 版       |
|                                                                                                                                                                                   | 嚴重不良事件的監測 | 日期 | 2023/06/09    |
|                                                                                                                                                                                   |           | 頁數 | Page 16 of 16 |

附件五 SAE、UP 專家審查通知及審查意見表(AF05-17/1.0)

## 佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

### SAE、UP 專家審查通知及審查意見表

\_\_\_\_\_專家您好：

本院計畫書編號 \_\_\_\_\_ 案例(受試者編號：\_\_\_\_\_)經初步審查認為『極有可能相關』，需再借助您專業知識協助進行專家審查，以下列之表單回覆該審查意見及審查結果。

【請於 年 月 日前審核完畢，最後送交承辦人員】

|                      |
|----------------------|
| 審查意見：                |
| 審查者姓名：_____ 日期：_____ |