



標 題	研究計畫嚴重不良事件/非預期問題監測與通報標準作業程序				
資 料 類 別	查核	版 本	6.0	首 次 生 效 日 期	102.06.10
編/修撰日期	113.5.31	核准人		王鵬瑜	
編 / 修 撰 人	楊佩錡/賴麗羽	核准/發行日期		2024.06.11	

研究計畫嚴重不良事件/非預期問題監測與通報標準作業程序：

1. 研究計畫嚴重不良事件/非預期問題監測與通報標準作業程序(文件編號：ITRI-IRB-REP-02)
2. 不良事件及非預期問題通報暨處理表(文件編號：ITRI-IRB-REP-F11)



研究計畫嚴重不良事件/非預期問題監測與通報標準作業程序

1. 嚴重不良事件(SAE)/非預期問題監測及通報
 - 1.1 目的: 本程序說明工研院人體研究倫理委員會(以下簡稱本委員會)審查通過之研究計畫, 於研究執行中所發生之不良事件、非預期事件、嚴重不良事件之處理程序。
 - 1.2 名詞定義:
 - 1.2.1 不良事件(Adverse Event, AE): AE: 受試者參加研究後所發生之任何不良情況, 此不良情況與研究不一定具有因果關係。
 - 1.2.2 非預期事件 (Unanticipated Problems UP): 根據計畫書 / 主持人手冊 / 藥品仿單 / 受試者同意書 (Informed Consent Form) 判斷, 未記載的事件歸類為「非預期」; 以上資料有紀錄之不良反應則稱之為「預期」。如對研究參與者或他人產生無法預期、或超過預期風險與嚴重危害, 包含身體、心理、社會、情緒等層面的嚴重危害。
 - 1.2.3 嚴重不良事件(Serious Adverse Event, SAE): SAE: 因研究致發生下列嚴重不良反應者如死亡、危及生命、造成永久性殘疾、胎嬰兒先天性畸型、導致病人住院或延長病人住院期間、其他可能導致永久性傷害需作處置者。
2. 通報時程
 - 2.1 若發生不良或非預期事件, 計畫主持人須於獲知日起 7 個工作日內將不良事件通報至本委員會, 並在獲知日起 15 工作日內提供詳細書面資料, 亦需於期中審查及結案報告中說明。
 - 2.2 若研究參與者發生非研究預期之死亡或可能危及生命之嚴重不良反應時, 計畫主持人須於獲知日起 5 個工作日內將不良反應事件通報至本委員會。但若研究計畫書或其他文件明確排除者, 不在此限。
3. 審查流程
 - 3.1 不良事件、非預期事件或嚴重不良事件
 - 3.1.1 行政人員接獲通報並確認資料備齊後, 應於 1 個工作日內提報本委員會召集人, 並依相關規定通報主管機關, 並副知研究計畫主持人。
 - 3.1.2 召集人指派 2 位委員審查, 審查委員應於案件送出日隔日起算 5 個工作日內完成不良事件、非預期事件、嚴重不良事件審查。
 - 3.1.3 審查結果分為可持續進行、修正後再審、暫停計畫進行三種。
 - 3.1.4 審查結果如為可持續進行, 則提送下次委員會議核備。
 - 3.1.5 審查結果為修正後再審, 由行政人員將審查意見發還計畫主持人進行回覆與修正, 計畫主持人應於審查意見通知日隔日起算 5 個工作日內提出補充, 如複審通過, 則提送下次委員會議核備。
 - 3.1.6 審查結果如為暫停計畫進行, 則提送臨時會議或下次委員會議討論。
 - 3.1.7 召集人應視需要決定是否召開臨時會議。
 - 3.1.8 發生不良事件、非預期事件或嚴重不良事件時, 委員會議應討論下列事項並做成決議。
 - 3.1.8.1 是否暫停或終止研究。
 - 3.1.8.2 是否需修訂計畫書、受試者說明暨同意書或重新取得研究參與者之同意。
 - 3.1.8.3 是否需修改持續審查之頻率。
 - 3.1.8.4 其他委員認為應討論之事項。
 - 3.1.9 不良事件、非預期事件或嚴重不良事件自通報至後續處理過程之所有相關資料保存至計畫結束後三年。