

 <a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a>	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 嚴重不良事件（SAE）報告	編號	SOP/14/03.0
		版本	3.0
		日期	102.03.12
		頁數	1 of 6

### 目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表	
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
3.1	研究計畫主持人.....	2
3.2	承辦人.....	2
3.3	執行秘書.....	2
3.4	主任委員.....	2
4.	作業流程.....	2
4.1	嚴重不良事件報告收件、登錄.....	2
4.2	嚴重不良事件報告審查.....	2
4.3	人體研究委員會審查會議進行.....	2
4.4	會議審查後.....	2
4.5	嚴重不良事件資料存檔.....	2
5.	附件.....	2
6.	文件制定修訂紀錄表.....	5

 <a href="http://rec.cmu.edu.tw/">http://rec.cmu.edu.tw/</a>	中區區域性審查委員會 標準作業程序  主題： 嚴重不良事件（SAE）報告	編號	SOP/14/03.0
		版本	3.0
		日期	102.03.12
		頁數	2 of 6

## 1. 目的

提供任何經本委員會核准的研究進行時所發生的嚴重不良事件（serious adverse events，以下簡稱 SAE），特別是與研究相關且非預期之 SAE。

研究過程中有時發生與研究相關且非預期性的 SAE，可能影響到風險/效益比率之相關資訊，應該正確地通報，本委員會須檢視評估，以保護研究參與者。

## 2. 範圍

適用於經本委員會審查追認且正在執行之所有研究計畫。

## 3. 職責

### 3.1 研究計畫主持人

3.1.1 向本委員會報告 SAE。

### 3.2 承辦人

3.2.1 執行相關行政事務。

### 3.3 執行秘書

3.3.1 審查 SAE 並決定是否須採取行動，包括召開緊急會議，並於審查會中進行綜合報告。

### 3.4 主任委員

3.4.1 對執行秘書提出之行動方案做出批核。

## 4. 作業流程

### 4.1

承辦人收到「嚴重不良事件報告表」後，審查填寫是否完備（若否，須請主持人補充相關資料），並呈執行秘書。

### 4.2

執行秘書審查相關資料，若有存疑者則依相關問題提出回應方案，包括另派委員審查、實地訪查及召開緊急會議。

### 4.3

相關擬議呈主任委員批核後，向承辦人安排相關事務。

### 4.4

完成處理程序之案件將依本委員會作業程序歸檔及管理。

## 5. 附件

附件一 嚴重不良事件通報表

附件二 嚴重不良審查意見表

 <a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a>	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 嚴重不良事件 (SAE) 報告	編號	SOP/14/03.0
		版本	3.0
		日期	102.03.12
		頁數	3 of 6

附件一

### 嚴重不良事件通報表

RREC 編號		研究計畫編號	
計畫名稱			
計畫主持人			
個案識別代碼			
事件報告類別	<input type="checkbox"/> 初始報告 <input type="checkbox"/> 追蹤報告，第____次		
SAE 類別	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 嚴重傷害 ( <input type="checkbox"/> 身體 <input type="checkbox"/> 心理 <input type="checkbox"/> 社會 <input type="checkbox"/> 經濟 <input type="checkbox"/> 法律) <input type="checkbox"/> 其他 _____		
SAE 簡述			
是否為預期	<input type="checkbox"/> 預期 <input type="checkbox"/> 未預期		
發生日期	____年__月__日	通報者獲知日期	____年__月__日
SAE 之處置說明			
SAE 現況	<input type="checkbox"/> 問題已解除 <input type="checkbox"/> 仍在進行中 <input type="checkbox"/> 其他_____		
研究主持人評估因果關係	<input type="checkbox"/> 確定與研究相關 <input type="checkbox"/> 很可能相關 <input type="checkbox"/> 可能相關 <input type="checkbox"/> 不太可能相關 <input type="checkbox"/> 不相關 <input type="checkbox"/> 未知		
主持人評估建議	<input type="checkbox"/> 計畫建議繼續執行 <input type="checkbox"/> 暫停計畫執行 <input type="checkbox"/> 該計畫已結束收案請存查		
通報單位：	聯絡人姓名：	電話：	
計畫主持人簽名：	日期：____年__月__日		

嚴重不良事件簽收處

(RREC) \_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 嚴重不良事件（SAE）報告	編號	SOP/14/03.0
		版本	3.0
		日期	102.03.12
		頁數	4 of 6

附件二

### 嚴重不良審查意見表

計畫編號		本委員會編號	
計畫主持人		主審委員姓名	
計畫名稱			
SAE 簡述		通報日期	____年____月____日
審查期限	請於____年____月____日前審查完畢		
綜合審查意見及建議事項			
審查結果	是否須採取行動 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請填字：		
審查委員簽名		完成審查日期	____年____月____日
RREC 秘書處送件日期：（加蓋日期章）		RREC 秘書處收件日期：（加蓋日期章）	

 <a href="http://rec.cmu.edu.tw/">http://rec.cmu.edu.tw/</a>	中區區域性審查委員會 標準作業程序		編號	SOP/14/03.0
	主題： 嚴重不良事件（SAE）報告		版本	3.0
			日期	102.03.12
			頁數	5 of 6

## 6. 文件制定修訂紀錄表

文件名稱		嚴重不良事件（SAE）報告		文件編號	SOP/14/03.0
版本	發行日期	核准會議和會期	修訂內容說明	負責人員	核准者
01.0	100.01.01	中區區域性 研究倫理中心建置 計畫第 8 次會議	定稿、新版發行	陳祖裕	宋鴻樟
02.0	100.07.05	第 2 次審查會議	定稿、新版發行	宋鴻樟	宋鴻樟
02.1	100.08.11	第 3 次審查會議	錯字改正：秘書室 改為秘書處	宋鴻樟	宋鴻樟
03.0	102.03.12	第 19 次審查會議	1. 修訂委員會名稱 2. 修訂附件一嚴重 不良事件通報表 3. 新增細則 6 文件 制定修訂紀錄表	黃文良	陳偉德
03.0	103.12.25	103 年度 第 7 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.0	104.02.26	104 年度 第 1 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.0	105.08.25	105 年度 第 4 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.0	106.02.25	106 年度 第 1 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.0	107.04.26	107 年度 第 2 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.0	108.04.25	108 年度 第 2 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.0	109.10.29	109 年度 第 5 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.0	110.12.23	110 年度 第 6 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介

 <a href="http://rec.cmu.edu.tw/">http://rec.cmu.edu.tw/</a>	<p style="text-align: center;">中區區域性審查委員會 標準作業程序</p> <p>主題： 嚴重不良事件（SAE）報告</p>	編號	SOP/14/03.0
		版本	3.0
		日期	102.03.12
		頁數	6 of 6

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