

 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	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

 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	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

 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	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	☐ 初始報告 ☐ 追蹤報告，第____次		
SAE 類別	☐ 死亡 ☐ 嚴重傷害 (☐ 身體 ☐ 心理 ☐ 社會 ☐ 經濟 ☐ 法律) ☐ 其他 _____		
SAE 簡述			
是否為預期	☐ 預期 ☐ 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	☐ 問題已解除 ☐ 仍在進行中 ☐ 其他_____		
研究主持人評估因果關係	☐ 確定與研究相關 ☐ 很可能相關 ☐ 可能相關 ☐ 不太可能相關 ☐ 不相關 ☐ 未知		
主持人評估建議	☐ 計畫建議繼續執行 ☐ 暫停計畫執行 ☐ 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 ☐ 否 ☐ 是，請填字：		
審查委員簽名		完成審查日期	____年____月____日
RREC 秘書處 <u>送件</u> 日期：（加蓋日期章）		RREC 秘書處 <u>收件</u> 日期：（加蓋日期章）	

 http://rec.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	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
03.0	111.10.27	111 年度 第 5 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.0	112.06.15	112 年度 第 3 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.0	113.04.25	113 年度 第 2 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.0	114.08.28	114 年度	重新檢視	黃漢忠	林正介

 http://rec.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	6 of 6

		第 4 次審查會議			
03.0	115.04.23	115 年度 第 2 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介