

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	嚴重不良事件(SAE)監測及通報	頁碼，頁數	1of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2010/05/04
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 6-01/02.3

一、目的：

提供任何經 IRB 核准的試驗進行時所發生的嚴重不良事件（Serious Adverse Event；以下簡稱 SAE）、未預期事件（Unanticipated Problems；以下簡稱 UP）及追蹤報告時之指引。

試驗過程中有時會發生未預期風險，可能影響到風險/效益比率之相關資訊，應該正確地通報，包含發生在本院 SAE 及 UP、國內他院或國外醫院之 UP 均需通報本 IRB，以保護受試者。

未預期風險同時包含試驗主持人認為可能對受試者之權益、福祉或安全有不良影響之任何事件。

二、適用範圍：

適用於由試驗主持人、試驗委託者、實地安全監測者、IRB 委員或其他相關團體所提報 SAE 及 UP 報告之檢視評估。

三、名詞解釋：

嚴重不良事件 (Serious Adverse Event； 簡稱 SAE)	因使用試驗用藥致發生下列情形之一者： 1. 死亡 2. 危及生命 3. 造成永久性殘疾 4. 胎嬰兒先天性畸型 5. 導致病人住院或延長病人住院期間 6. 其他可能導致永久性傷害需作處置者
--	--

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	嚴重不良事件(SAE)監測及通報	頁碼，頁數	2of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2010/05/04
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 6-01/02.3

未預期事件 (Unanticipated Problems；簡稱 UP)	符合以下三個條件： 1. 非預期(Unexpected):根據計畫書(study protocol)/主持人手冊(investigator brochure)/藥品仿單(product monograph)/受試者同意書(Informed Consent Form)判斷，以上資料有紀錄之不良反應稱之為預期，未記載的事件則歸類為非預期 2. 與研究或試驗藥品相關或可能相關 related or possibly related to participation in the research (in this guidance document, possibly related means there is a reasonable possibility that the incident, experience, or outcome may have been caused by the procedures involved in the research); and 3. 嚴重或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 either serious or place subjects or others at a greater risk of harm (including physical, psychological, economic, or social harm) than was previously known or recognized
	疑似未預期之嚴重不良反應(簡稱 SUSAR) Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions
	獨立數據監測委員會 (Data and Safety Monitoring Board；簡稱 DSMB) 試驗委託者設立的獨立數據監測委員會，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。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	嚴重不良事件(SAE)監測及通報	頁碼，頁數	3of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2010/05/04
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 6-01/02.3

四、權責區分：

IRB 主要職責在於檢視 SAE 及 UP 內所隱含對受試者的危險，或其他倫理問題。此外 IRB 得於適當情況下對該計畫案進行追蹤審查或提供可能的解決方案。

試驗主持人及試驗委託者應充分了解 SAE 及 UP 之通報範圍及其相關規定，如有違規提交 IRB 會議報告與討論。

IRB 工作人員應確認研究人員對於追蹤審查規定之相關政策及通報程序皆已瞭解。

IRB SAE 審查藥師必須負責 SAE 及 UP 初步篩選評估報告，判斷其是否需向大會報告，或提交具醫師身分之醫療委員做進一步審查評估。

五、作業程序細則：

(一) 受理本院所發生之 SAE 及 UP 通報文件，通報者填寫並檢附下列文件：

- 內部臨床試驗 SAE/UP 通報摘要表（附件 1）
- 衛生署藥物不良反應通報表及通報回函(非 SUSAR 免檢附)(附件 3)
- 住院/出院病歷摘要
- 個案報告表

(二) 受理國內他院及國外所發生之 UP，彙整成 SUSAR 或 DSMB 以 Summary report 方式進行通報，通報表內容必須摘要其安全性資料整體分析後結果，並說明相關處理措施，通報者填寫並檢附下列文件：

- 外部臨床試驗 UP 通報摘要表（附件 2）

1. 工作人員核對上述送審文件，若文件不齊全，則通知通報者補齊。
2. 工作人員確認通報者繳齊所有文件後，於「嘉基 IRB 臨床試驗 UP 通報回函」（附件 4）簽名並註明日期後回覆給通報者，影印本由 IRB 歸檔存查。

(三) 通報時效性

1. 本院受試者所發生之 SAE 及 UP：

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	嚴重不良事件(SAE)監測及通報	頁碼，頁數	4of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2010/05/04
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 6-01/02.3

(1) 死亡或危及生命：試驗主持人或試驗委託者應於獲知日起七日內通報 IRB 及主管機關，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。

(2) 死亡或危及生命以外：試驗主持人或試驗委託者應於獲知日起十五日內通報 IRB 及主管機關，並提供詳細書面資料。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、身分證字號、住址或其他可辨識受試者身分之資訊。

2. 國內他院或國外受試者所發生之 UP，請於試驗主持人獲知日十五日內通報至 IRB，並提供詳細書面資料。

(四) 審查 SAE 及 UP

1. 審查藥師檢查通報資料之完整性。
2. 若通報資料填寫不完整，則通知通報者補齊資訊。
3. 審查藥師依據通報之內容及下列資料審查 SAE/UP
 - 受試者同意書
 - 試驗計畫書
 - 主持人手冊
 - 其他藥物資料，如仿單、相關文獻

(五) 審查重點

1. 本院 SAE/UP
 - Naranjo Algorithm 為評估藥品與 SAE 之關係
 - SAE 為預期或未預期
 - 預期：主持人手冊/受試者同意書/仿單所載(ICH-E2A1995)
 - 未預期：未刊載於主持人手冊[21 CFR 312.32(a)]
 - SAE/UP 是否會增加受試者風險
 - 未預期之 SAE
 - 發生率 > 3%
 - 評估是否須修改受試者同意書/試驗計畫書
 - 評估追蹤審查的必要性及執行追蹤審查
2. 國內他院或國外醫院 UP 及安全性報告
 - 依據外部通報摘要表內容為 UP 及安全性報告為審查案件

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	嚴重不良事件(SAE)監測及通報	頁碼，頁數	5of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2010/05/04
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 6-01/02.3

- 評估是否須修改受試者同意書/試驗計畫書
- 其他非上述之 UP 及安全性報告，通報資料輸入資料庫存檔

(六) 審查結果與存查

1. 藥師填寫 UP 審查意見表（附件 5）
2. 藥師審查結果如下：
 - 【存查】
 - 【送交醫療委員審查】
3. 【存查】
 - 預期
 - 與試驗用藥不相關或不太可能相關（Naranjo scale < 5 分）
4. 【送交醫療委員審查】
 - 本院死亡或危及生命之 SAE/UP
 - 未預期與試驗用藥極可能相關之 SAE（Naranjo scale > 5 分）
5. 將藥師審查結果呈送主任委員簽核，需【送交醫療委員審查】之案例由主任委員委派一位醫療委員做進一步審查評估（附件 6），最後再呈送主任委員簽核。
6. 醫療委員審查結果如下：
 - 存查
 - 請試驗主持人或試驗委託者對審查意見提出說明
 - 建議修訂試驗計畫書，修改內容為：
 - 建議修訂受試者同意書，修訂內容為：
 - 召開臨時會
 - 中止試驗
 - 終止試驗
 - 其他
7. 將藥師或醫療委員審查結果作進一步處理及存檔，並附於會議議程中，以供全體委員會議審查。

(七) 召開 IRB 會議：

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	嚴重不良事件(SAE)監測及通報	頁碼，頁數	6of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2010/05/04
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 6-01/02.3

- 藥師將 SAE 及 UP 件數依發生地點、報告類別及相關性等，彙整資料於 IRB 會議報告。
- 審查與討論
 - 將審查結果為【送交醫療委員審查】之案例，提交 IRB 會議報告與討論。
 - 彙整相關資料及審查意見，請審查藥師及委員至會議中報告，在委員充分討論依對受試者風險的影響，主任委員及其他委員得依據多數人決議：
 - 要求修訂試驗計劃書或受試者同意書
 - 要求試驗主持人或試驗委託者提供進一步資訊
 - 中止或終止試驗

3. 決議：本會如有任何決定產生，應在會議紀錄中詳述決定。

(八) 會議結果通知：

- 工作人員彙整會議決議事項，並呈送主任委員簽核，簽名並註明日期。
- 寄發通知文件給試驗主持人或臨床試驗部門並記錄寄送日期。

(九) 歸檔：

- 通報至本會 SAE 及 UP 資料，依 IRB 編號排序，再依通報之個案事件編號排序存放於檔案夾中歸檔。

六、流程圖：

編號	活動	職責
1	受理 SAE/UP 通報文件 ↓	工作人員
2	檢附 SAE/UP 文件完整性 ↓	試驗主持人 試驗委託者
3	SAE/UP 通報時效性 ↓	試驗主持人 試驗委託者
4	SAE/UP 審查	SAE 審查藥師

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	嚴重不良事件(SAE)監測及通報	頁碼，頁數	7of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2010/05/04
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 6-01/02.3

		↓	醫療委員
	5	審查結果與存檔 ↓	SAE 審查藥師 醫療委員
	6	召開 IRB 會議 ↓	主任委員 委員會委員 工作人員
	7	會議結果通知 ↓	工作人員
	8	歸檔	工作人員

七、附件：

附件 1：內部(Internal)臨床試驗 SAE/UP 通報摘要表(AF/IR 01-6-01/01.5)

附件 2：外部(External)臨床試驗 UP 通報摘要表(AF/IR 02-6-01/01.5)

附件 3：臨床試驗SAE/ UP 通報回函(AF/IR 04-6-01/02.0)

附件 4：臨床試驗UP審查意見表(藥師)(AF/IR 05-6-01/01.3)

八、參考文件、資料：

(一) World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

(二) Office for Human Research Protections (OHRP), Guidance on Reviewing and Reporting Unanticipated Problems Involving Risks to Subjects or Others and Adverse Events, 2007.

(三) International Conference on Harmonization (ICH)-E2A 1995.

(四) 21 CFR 312.32(a)

(五) 藥品優良臨床試驗準則(94.01.06 衛署醫字第 0930338510 號公告)

(六) 嚴重藥物不良反應通報辦法(93.08.31 衛署醫字第 0930338510 號公告)

(七) 「藥品優良臨床試驗準則」第一百零六條修正條文(99.07.19署授食字第

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	嚴重不良事件(SAE)監測及通報	頁碼，頁數	8of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2010/05/04
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 6-01/02.3

0991407858 號令)

(八) 衛生署藥物不良反應通報表

九、備註說明：無

十、文件制定修訂紀錄表

版次	日期	訂修重點/檢視概要	制修者	核定者
01.0	2010/05/04	定稿、新版發行	陳亭紋	王新台
01.1	2010/11/17	定稿、新版發行	陳亭紋	王新台
01.2	2011/05/25	定稿、新版發行	陳亭紋	王新台
02.0	2012/04/03	定稿、新版發行	柯慧美	王新台
02.0	2013/03/22	有檢視未修訂	柯慧美	盧介祥
02.1	2015/09/07	定稿、新版發行	SOP小組	蔡忠斌
02.1	2017/01/09	有檢視未修訂	SOP小組	蔡忠斌
02.2	2019/09/02	有檢視未修訂	李欣蓉	全體研究倫理審查委員會委員
02.3	2021/09/06	刪除標準作業程序小組，標準作業程序修定改由「研究倫理審查委員會工作人員」撰寫，再提會經「研究倫理審查委員會全體委員」審查修定。	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
02.3	2023/05/08	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
02.3	2025/01/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
02.3	2026/07/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	嚴重不良事件(SAE)監測及通報	頁碼，頁數	9of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2010/05/04
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 6-01/02.3

附件 1：內部(Internal)臨床試驗 SAE/UP 通報摘要表

AF/IR 01-6-01/01.5

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會 內部(Internal)臨床試驗 SAE/UP 通報摘要表

IRB 編號		廠商編號		C-IRB、JIRB 編號	
計劃名稱					
本院收案狀況	☐ 本院持續收案，「敬會研究倫理審查委員會審查」 ☐ 本院已結束收案，但計畫持續進行「敬會研究倫理審查委員會審查」 ☐ 本院已結束收案，且計畫已結束「建議存查」				
收案人數	全球預計收案人數：_____；目前收案人數：_____。 台灣預計收案人數：_____；目前收案人數：_____。 本院預計收案人數：_____；目前收案人數：_____； 進行中人數：_____；中途退出人數：_____。				
不良反應狀況	日期(截至目前統計): 全球 SAE 件數：_____；SUSA 件數：_____。 台灣 SAE 數：_____；SUSA 件數：_____。 本院 SAE 件數：_____；SUSA 件數：_____。 本院曾發生類似 SAE？ ☐ 否； ☐ 是(受試者編號_____)				
受試者編號	加入臨床試驗日期：_____ 使用試驗藥物日期：_____				
發生日期	通報者獲知日期：_____				
ADR 通報中心接獲通報日期	通報日期(由 IRB 填寫)：_____				
報告類別	☐ 初報報告 (Initial) ☐ 追蹤報告 (Follow-up)，第_____次				
SAE/UP	預期 (☐ Study Protocol/Investigator Brochure/ Product Monograph; ☐ Informed Consent Form) ☐ 未預期 (not identified in the investigator brochure nor described in protocol) ☐ 不適用 NA (Not likely related to study intervention)				
SAE/UP 名稱					
結果(可複選)	☐ 死亡 ☐ 危及生命 ☐ 導致病人住院 ☐ 造成永久性殘疾 ☐ 延長病人住院時間 ☐ 需作處置以防永久性傷害 ☐ 先天性畸形 ☐ 其他，請敘述：_____				
處置(可複選)	☐ 未停藥 ☐ 降低藥物劑量 ☐ 投與解藥 ☐ 暫停用藥 ☐ 停止用藥 ☐ 退出試驗 ☐ 其他，請敘述：_____				
現況	☐ 症狀已解除(Resolved) ☐ 症狀已解除，但已造成永久傷害 ☐ 死亡 ☐ 仍進行中(On-going) ☐ 其他，請敘述：_____				
Naranjo Algorithm 為評估藥品與 SAE 之關係，請計畫主持人圈選適當的答案					
		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		

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	嚴重不良事件(SAE)監測及通報	頁碼，頁數	10of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2010/05/04
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 6-01/02.3

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會 內部(Internal)臨床試驗 SAE/UP 通報摘要表

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？	+1	0	0

總分：☐ ≥9分(確定)，☐ 5-8分(很可能)，☐ 1-4分(可能)，≤0分 (☐ 不太可能；☐ 不相關)

說明：(第1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5項：「是」請寫原因；「否」請寫排除原因)

第1項—

第5項—

計畫主持人自評【請勿留白，務必填選】

臨床試驗計畫與 SAE/UP 相關性之評估	☐ 確定相關	☐ 很可能相關	☐ 可能相關
	☐ 不太可能相關	☐ 不相關	☐ 無法評估
臨床試驗藥物與 SAE/UP 相關性之評估	☐ 確定相關	☐ 很可能相關	☐ 可能相關
	☐ 不太可能相關	☐ 不相關	☐ 無法評估
對個案之影響	☐ 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/UP 與試驗無關，繼續執行		
	☐ 其他，請說明：		
對研究計畫之影響	☐ 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】		
	☐ 不會影響，建議計畫繼續進行		
	☐ 其他，請說明：		

請簡述病情分析的過程與內容：(分析檢查及檢驗之結果)

若發生之 SAE/UP 和試驗藥品有「非預期之極可能相關性」，請說明因應措施：

聯絡人姓名：電話：E-mail：

試驗執行醫師簽名：日期：

計畫主持人簽名：日期：

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	嚴重不良事件(SAE)監測及通報	頁碼，頁數	11 of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2010/05/04
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 6-01/02.3

附件 2：外部(External)臨床試驗 UP 通報摘要表

AF/IR 02-6-01/01.5

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會 外部(External)臨床試驗 UP 通報摘要表

IRB 編號			廠商編號			JIRB 編號					
計劃名稱											
本院收案狀況	☐ 本院持續收案『敬會研究倫理審查委員會審查』 ☐ 本院已結束收案，但計畫持續進行『敬會研究倫理審查委員會審查』 ☐ 本院已結束收案，且計畫已結束『建議存查』 ☐ 全球已結束收案『建議存查』										
收案人數	全球預計收案人數：_____；目前收案人數：_____。 台灣預計收案人數：_____；目前收案人數：_____。 本院預計收案人數：_____；目前收案人數：_____； 進行中人數：_____；中途退出人數：_____。										
不良反應狀況	日期(截至目前統計): 全球 SAE 件數：_____；SUSA 件數：_____。 台灣 SAE 數：_____；SUSA 件數：_____。 本院 SAE 件數：_____；SUSA 件數：_____。 本院曾發生類似 SAE? ☐ 否； ☐ 是 (受試者編號 _____)										
* 請彙整成 SUSAR 或 DSMB 以 Summary report 方式通報，摘要其安全性資料分析後結果及相關處理措施： <詳見附件檔案>											
受試者編號	性別	年齡(歲)	發生日期(Y/M/D)	試驗地點 1	報告類別 2	UP 名稱	UP 結果 3	處理方式 4	現況 5	因果關係 6	預期 7

1. 試驗地點：A 國外醫院，B 國內醫院 (請註明個案醫院名稱)
 2. 報告類別：I 初始報告，F 追蹤報告 (如：F1-追蹤報告第一次)
 3. 結果：A 死亡，B 危及生命，C 導致病人住院，D 造成永久性殘疾，E 延長病人住院期間，F 需做處置以防永久性傷害，G 先天性畸形，H 其他
 4. 處理方式：A 減輕藥物劑量，B 停止用藥，C 投與解藥，D 未停藥，E 其他
 5. 現況：A 死亡，B 症狀已解除，C 尚未緩解
 6. 因果關係：A 確定相關，B 很可能相關，C 可能相關，D 不太可能相關，E 不相關
 7. 預期：Yes：Study Protocol/Investigator Brochure/ Product Monograph、Informed Consent Form；
 No：not identified in the investigator brochure nor described in the protocol；
 NA：not likely related to study intervention。

*表格請自行向下延伸

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	嚴重不良事件(SAE)監測及通報	頁碼，頁數	12of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2010/05/04
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 6-01/02.3

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會 外部(External)臨床試驗 UP 通報摘要表

*下列為計畫主持人自評：【請勿留白，務必填選】

(1) 對於本院類似事件之瞭解，主持人意見：

- ☐ 本院無類似不良事件，已加強注意
☐ 本院有類似不良事件，已加強注意

(2) 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）】
☐ 不影響計畫進行
☐ 其他意見：

本院聯絡人姓名：

電話：

E-mail：

計畫主持人簽名：

日期：

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	嚴重不良事件(SAE)監測及通報	頁碼，頁數	13of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2010/05/04
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 6-01/02.3

附件 3：臨床試驗SAE/ UP 通報回函

AF/IR 04-6-01/02.0

Page1 of 1

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會 臨床試驗 SAE/UP通報回函函

本院 IRB 編號	
計畫編號	
計畫名稱	
發生地點	☐ 內部(本院)： ☐ SAE ☐ UP
	☐ 外部(他院)： ☐ SUSAR ☐ DSMB(資料安全委員會) ☐ 其他：
受試者編號 (報告類別)	<請依受試者編號排序>
通報日期： CRA/研究護士： 電 話： 傳 真： 電子信箱：	
檢附文件： A.臨床試驗 SAE/UP 通報摘要表 B.衛生署藥物不良反應通報表及通報回函(非 SUSAR 免檢附)或 CIOMS Form(疑似不良反應通報表) C.住院/出院病歷摘要 D.個案報告表 E.嘉基 IRB 臨床試驗 SAE/UP 通報回函 F.藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表(死亡案件須檢附) G.其他： 【本院 SAE，請務必單件通報並檢附 A 至 F 文件；外院請檢附 A 文件】	

AF/IR 04-6-01/02.0

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	嚴重不良事件(SAE)監測及通報	頁碼，頁數	14of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2010/05/04
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 6-01/02.3

附件 4：臨床試驗 UP 審查意見表（藥師）

AF/IR 05-6-01/01.3

Page 1 of 1

Page 1 of 1

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會
 臨床試驗 **UP** 審查意見表（藥師）

☐初始報告 ☐追蹤報告第____次

一. 基本資料			
IRB 編號		廠商編號	
受試者編號		性別/年齡	
發生日期		通報 DOH 日期	
獲知日期		IRB 收件日期	
發生地點			
試驗名稱			
試驗藥品		試驗主持人	
SAE/UP 名稱		預期性	
		因果關係	
結果		類別	SAE/UP/SUSAR/DSMB
二. 審查意見：			
藥師/日期：		審查結果：	
主委/日期：		☐ 存檔 ☐ 送_____醫療委員做進一步審查	
AF/IR 05-6-01/01.3			