



國立政治大學

人類研究倫理委員會

嚴重不良事件 (SAE) 報告
標準作業程序書

文件編號：SOP/23

核准：顏乃欣召集人

日期：2014年6月

撰寫：許可欣

日期：2014年3月

審查：SOPs 小組

日期：2014年5月

修改：黃麗秋


日期：2014年11月

標準作業程序歷史紀錄表

編號	SOPs 項目	SOPs 編號	版本日期	生效日期	廢止日期
1	嚴重不良事件 (SAE) 報告	SOP/23/01.0	2014 年 3 月	2014 年 6 月	
2	嚴重不良事件 (SAE) 報告	SOP/23/01.1	2014 年 11 月	2014 年 11 月	
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

目錄

1. 目的	2
2. 範圍	2
3. 職責	2
3.1 主持人	2
3.2 行政辦公室	2
3.3 召集人	2
4. 作業流程	2
5. 附件	3
附件一 嚴重不良事件通報表	4
附件二 嚴重不良審查意見表	5

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 嚴重不良事件 (SAE) 報告	編號	SOP/23/01.1
		日期	2014/11/27
		總頁數	5

1. 目的

提供任何經人類研究倫理審查委員會（以下簡稱審委會）核准的計畫案，進行研究時所發生的嚴重不良事件（serious adverse events，以下簡稱 SAE）或研究計畫完成後發生之晚發性 SAE 之處理流程，特別是與研究相關且非預期之 SAE，可能影響到風險／效益比率之相關資訊，應該正確地通報，審委會須檢視評估，以保護受試者。

2. 範圍

適用於經審委會審查追認，且正在執行之所有研究計畫或已經完成的計畫。

3. 職責

3.1 主持人

3.1.1 向本委員會報告 SAE。

3.2 行政辦公室

3.2.1 執行相關行政事務。

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

3.3 召集人

3.3.1 對行政辦公室提出之行動方案做出批核。


4. 作業流程

4.1 行政辦公室收到「嚴重不良事件通報表」(附件一)後，審查填寫是否完備（若否，須請主持人補充相關資料）。

4.2 行政辦公室審查相關資料，若有存疑者則依相關問題初擬回應方案，包括派委員審查並填寫「嚴重不良審查意見表」(附件二)、實地訪查及召開緊急會議等提交召集人裁示。

4.3 相關建議呈召集人批核後，由行政辦公室安排相關事務。


4.4 完成處理程序之案件將依本治理架構作業程序歸檔及管理。

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 嚴重不良事件 (SAE) 報告	編號	SOP/23/01.1
		日期	2014/11/27
		總頁數	5

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

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 嚴重不良事件 (SAE) 報告	編號	SOP/23/01.1
		日期	2014/11/27
		總頁數	5


附件一 嚴重不良事件通報表

嚴重不良事件通報表

送審編號			
計畫名稱			
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 <input type="checkbox"/> 已結案之計畫		
不良事件簡述	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 其他 _____		
SAE 為	<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_____		
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"/> 建議與研究相關 <input type="checkbox"/> 暫停執行計畫 <input type="checkbox"/> 重新啟動追蹤 <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：	
主持人簽名：	日期：____年____月____日		

嚴重不良事件簽收處

(收件人) _____ 日期：____年____月____日

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 嚴重不良事件 (SAE) 報告	編號	SOP/23/01.1
		日期	2014/11/27
		總頁數	5

附件二 嚴重不良審查意見表

嚴重不良審查意見表

送審編號			
計畫名稱			
主持人		主審委員姓名	
通報日期		審查期限	請於____年____月____日前審查完畢
SAE 簡述			
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，請說明：		
審查委員簽名		完成審查日期	____年____月____日