



國立政治大學

人類研究倫理審查委員會

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：2016年11月25日

## 標準作業程序歷史紀錄表

編號	SOPs 項目	SOPs 編號	生效日期	廢止日期
1	嚴重不良事件 (SAE) 報告	SOP/23/01.0	2014 年 06 月 10 日	
2	嚴重不良事件 (SAE) 報告	SOP/23/01.1	2014 年 11 月 27 日	
3	嚴重不良事件 (SAE) 報告	SOP/23/01.2	2016 年 11 月 25 日	
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

## 目錄

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

	<b>國立政治大學人類研究倫理審查委員會</b> <b>標準作業程序</b> 嚴重不良事件 (SAE) 報告	編號	SOP/23/01.2
		日期	2016/11/25
		總頁數	4

## 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審查委員會 標準作業程序 嚴重不良事件 (SAE) 報告	編號	SOP/23/01.2
		日期	2016/11/25
		總頁數	4

## 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

	<b>國立政治大學人類研究倫理審查委員會</b> <b>標準作業程序</b> 嚴重不良事件 (SAE) 報告	編號	SOP/23/01.2
		日期	2016/11/25
		總頁數	4


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審查委員會 標準作業程序 嚴重不良事件 (SAE) 報告	編號	SOP/23/01.2
		日期	2016/11/25
		總頁數	4

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		審查委員姓名	
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