



臺北醫學大學
TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY



人體研究處
OFFICE OF HUMAN RESEARCH

TMU-JIRB 嚴重不良事件 Serious Adverse Event

送審指引

Serious Adverse Event, SAE 是什麼？

嚴重不良事件(SAE)定義：

- (1)死亡。
- (2)危及生命。
- (3)造成永久性失能、殘疾。
- (4)胎兒或嬰兒先天性畸形。
- (5)導致病人住院或延長病人住院時間。
- (6)其他可能導致永久性傷害需做處置者。

受試者參加試驗後所發生之**任何嚴重不良情況**。此項不良情況與試驗藥品間**不以具有因果關係為必要**。



SUSAR 是什麼？

未預期嚴重不良反應(suspected unexpected serious adverse reaction, SUSAR)」需符合下列三項條件：

- ✓ **相關**：與試驗藥品或介入措施間，具有合理之相關性。
- ✓ **嚴重**：符合六類SAE情形
- ✓ **未預期**：藥品不良反應未曾於藥品資訊文件上記載，或雖有記載但此不良反應之本質、頻率或嚴重程度有所改變時。前開藥品資訊文件，若在未核准藥品，可為主持人手冊（Investigator's Brochure；IB）；已核准藥品則可為仿單或包裝盒內附之說明書。另，若屬已上市藥品執行臨床試驗所發生之嚴重不良反應，無論是否為預期反應，仍應依嚴重藥物不良反應通報辦法之規定通報。

什麼情況需要通報IRB？

藥品

有試驗委託者				主持人自行發起			
預期		非預期		預期		非預期	
相關	不相關	相關 (即SUSAR)	不相關	相關	不相關	相關 (即SUSAR)	不相關
X	X	需通報	X	需通報			

醫材

有試驗委託者				主持人自行發起			
預期		非預期		預期		非預期	
相關	不相關	相關 (即SUSAR)	不相關	相關	不相關	相關 (即SUSAR)	不相關
都需要通報							

新醫療技術/ 介入性人體研究*

有試驗委託者	主持人自行發起
嚴重不良事件	
都需要通報	

*註：介入性人體研究，主要重點在探討因(cause)與果(effect)，以確認或拒絕某一變項（因）對另一變項（果）的成效。
舉例如下(包含但不限於)：經顱電/磁刺激、服用食品、針灸研究、化粧/保養品使用、護理措施、營養衛教、教育課程等。

通報時間限制(1) 藥品臨床試驗

- **死亡或危及生命**的非預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)
 - 贊助者自獲知日起7日內向主管機關報告，並在15日內提供書面報告
 - 計畫主持人應在獲知日起**7日內**向本會報告，15日內提出書面報告。
- 非死亡或危及生命的非預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)
 - 贊助者應於獲知日起15日之內向主管機關通報並提供書面報告
 - 計畫主持人應在獲知日起**15日內**通報和繳交書面報告給本會。
- 嚴重不良事件(SAE)
 - 計畫主持人應立即通報贊助者
 - 若無贊助者，計畫主持人應在獲知日起**15日內**通報和繳交書面報告給本會。

※主持人自行發起之臨床試驗，主持人與試驗機構即為試驗發起者，應負起贊助者責任。

通報時間限制(2) 醫療器材臨床試驗

- 所有嚴重不良事件(SAE)，含SUSAR
- 通報對象
 - 試驗主持人應即通知**臨床試驗機構**、**試驗委託者**及**審查會(IRB)**，並提出詳細書面報告。
 - 醫療器材商或醫事機構發現醫療器材嚴重不良事件，應通報中央主管機關。
- 通報時效
 - **死亡或危及生命**：發現日起**7日內**通報
 - 其他SAE：發現日起**15日內**通報

※**主持人自行發起**之臨床試驗，主持人與試驗機構即為試驗發起者，應負起贊助者責任。

通報時間限制(3) 人體試驗

- 其他人體試驗，如新醫療技術人體試驗
- 所有嚴重不良事件(SAE)，含SUSAR
 - 試驗機構自獲知日起7日內向主管機關報告，並在15日內提供詳細報告
 - 計畫主持人應在獲知日起**7日內**向本會報告，15日內提出書面報告。



通報時間限制(4) 介入性人體研究

- **死亡或危及生命**的非預期嚴重不良反應(SUSAR)
 - 計畫主持人應在獲知日起**7日內**向本會報告，15日內提出書面報告。
- 非死亡或危及生命的非預期嚴重不良反應(SUSAR)
 - 計畫主持人應在獲知日起**15日內**通報和繳交書面報告給本會。
- 嚴重不良事件(SAE)
 - 計畫主持人應立即通報贊助者
 - 若無贊助者，計畫主持人應在獲知日起**15日內**通報和繳交書面報告給本會。



附錄： IRB系統簡易操作說明



建立報告-方法1

- 左側功能列點選「建立各類報告」→點選「已通過新案」
- 找到要送審的案件編號，點選右邊的圖示即可建立報告

功能

最新公告

待辦事項

建立新案

建立各類報告

查詢送審文件/核准函

建立各類報告 » 新案通過後的各類報告建立

已建立報告

已通過新案

已通過新案						
☐	項次	案件編號	試驗案名稱	計畫主持人	所屬委員會	核准日期
☐	1	N202211001	20210428	IRB總管理員	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會C	
☐	2	N201611007	████████████████████	IRB總管理員	winnie測試委員會	2023-06-21
☐	3	N202109001	████████████████████機轉	IRB總管理員	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會	2021-11-25

✎

✎ ✎ ✎ ✎ ✎

✎ ✎ ✎ ✎ ✎

✎ -修正案

✎ -期中報告

✎ -終止/中止/撤案報告

✎ -結案報告

✎ -NC/UAP 報告

✎ -SAE 報告

建立報告-方法2

- 待辦事項頁面中間上方粉紅色「快速入門」區塊→點選(2)「已通過新案」按鈕
- 找到要送審的案件編號，點選右邊的圖示即可建立報告

臺北醫學大學 試驗計畫條碼管理系統暨試驗計畫追蹤管理資訊系統

剩餘59分10秒 系統登出 重新計時

Welcome, [User]

首頁

系統公告 & 待辦事項

系統公告

更多

快速入門

(1) 建立新案，請點選建立新案功能，或直接點選此 [新增計畫案件](#)

(2) 建立報告案，請點選建立各類報告功能【已通過新案】分頁或點選此 [已通過新案](#) 後，選擇對應的報告圖示。

(3) 建立繳費單，請點選繳費申請與查詢功能【新增繳費單】分頁，或直接點選此 [進入新增繳費單](#)

JIRB待辦案件

項次	案件類型	本會案件編號	試驗案名稱	案件狀態	日期
1					
2					
3					
4					

通過新案			
計畫主持人	所屬委員會	核准效期	
IRB總管理員	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會C		
IRB總管理員	winnie測試委員會	2023-06-21	
IRB總管理員	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會	2021-11-25	

- 修正案 -期中報告 -終止/中止/撤案報告
- 結案報告 -NC/UAP 報告 -SAE 報告

以下僅針對常見錯誤或遺漏題項說明。

- 試驗/研究SAE通報回函

因果關係

a. ☐ 不相關 ☐ 不太可能相關 ☐ 可能相關 ☐ 很可能相關 ☐ 確定相關 (由試驗/研究SAE-主持人評估表帶入)

b. ☐ 預期 ☐ 非預期

b. 請確實勾選

- 試驗/研究SAE-主持人評估表

其他意見 (請主持人就個案情況提出不良反應與試驗/研究(或此項治療)相關性之看法)：

請確實填寫此欄位

例如：病人已患有慢性心臟衰竭X年，本次發生XXX，與病人既有疾病相關 / 是試驗藥品可能發生的不良反應.....。

※除了通報IRB，也應依照醫院規定，通報院內。

※若已通報主管機關，請將全國藥物不良反應通報表上傳至案件其他相關附件

聯絡電話 02-6620-2589 分機15313

電子郵件 tmujirb@gmail.com

地址 235 新北市中和區圓通路301號
(雙和校區 生醫科技大樓三樓)

THANK YOU

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University - Joint Institutional Review Board(TMU-JIRB)



臺北醫學大學
TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY



人體研究處
OFFICE OF HUMAN RESEARCH