
	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 嚴重不良事件（SAE）報告	編號	SOP/20/01.1
		版本	1.1
		日期	107.01.25
		頁數	1 of 5


文件修訂紀錄

版本	修訂日期/通過會議	修訂說明
01.1	2018.01.25/第 31 次 審議會	修正標準作業程序版本編號

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 嚴重不良事件（SAE）報告	編號	SOP/20/01.1
		版本	1.1
		日期	107.01.25
		頁數	2 of 5

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	2
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
3.1	主持人.....	3
3.2	治理中心.....	3
3.3	主任委員.....	3
4.	作業流程.....	3
5.	附件.....	3

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 嚴重不良事件（SAE）報告	編號	SOP/20/01.1
		版本	1.1
		日期	107.01.25
		頁數	3 of 5

1. 目的

提供任何經本委員會核准的計畫案，進行研究時所發生的嚴重不良事件之處理流程（serious adverse events，以下簡稱 SAE），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，本委員會須檢視評估，以保護受試者。

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 主持人

3.1.1 向本委員會報告 SAE。

3.2 治理中心

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，並於審查會中進行綜合報告。

3.3 主任委員

3.3.1 對治理中心提出之行動方案做出批核。

4. 作業流程

4.1 治理中心收到「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 治理中心審查相關資料，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主任委員裁示。


4.3 相關建議呈主任委員批核後，由治理中心安排相關事務。

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

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 嚴重不良事件（SAE）報告	編號	SOP/20/01.1
		版本	1.1
		日期	107.01.25
		頁數	4 of 5


附件一

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		
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"/> 建議繼續執行計畫 <input type="checkbox"/> 暫停執行計畫 <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

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 嚴重不良事件（SAE）報告	編號	SOP/20/01.1
		版本	1.1
		日期	107.01.25
		頁數	5 of 5

附件二

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	
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 <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