

# 財團法人生物技術開發中心

## 研究倫理委員會嚴重不良事件監測及通報準則

編號：SOP D23

中華民國 102 年 6 月 28 日公佈施行

中華民國 106 年 11 月 17 日第 1 次修訂

### 第一條 目的

為執行本委員會審查通過計畫之監督及管理，訂定本準則。

### 第二條 適用範圍

- 一、任何經本委員會核准的研究計畫進行時，若發生嚴重不良事件（簡稱 SAE），研究主持人必須在嚴重不良事件發生後，立即於規定時間內通報至本委員會。
- 二、所謂嚴重不良事件，指研究對象於人體試驗施行期間發生下列情事，或任何時間發生與人體試驗有關之下列情事時，應通報中央主管機關：
  - （一）死亡。
  - （二）危及生命。
  - （三）永久性身心障礙。
  - （四）研究對象之胎兒或新生兒先天性畸形。
  - （五）需住院或延長住院之併發症。
  - （六）其他可能導致永久性傷害之併發症。

### 第三條 權責部門

- 一、研究主持人：於規定時間內通報嚴重不良事件，並填寫相關通報表格、回覆審核意見、修正計畫等。
- 二、研究倫理委員會：審核嚴重不良事件通報內容，核定審核結果。

### 第四條 嚴重不良事件監測及通報準則

- 一、嚴重不良事件，研究主持人應於獲知日起 7 日內通報至本委員會，並在獲知日起 15 日內提供詳細書面資料。

- 二、研究計畫若有委託機構，研究對象發生任何嚴重不良事件，研究主持人應立即通知委託機構，並儘快提供詳細書面報告。

#### **第五條 嚴重不良事件審查程序**

- 一、研究主持人填寫嚴重不良事件審查資料一式4份及電子檔，送本委員會審查。嚴重不良事件審查相關資料如下：
  - (一) 衛生福利部不良反應通報表，或衛生福利部醫材不良反應通報表格。(請參照行政院衛生福利部不良反應通報系統官網)
  - (二) 原案之計畫書、研究對象說明同意書或電子檔。
  - (三) 該嚴重不良事件通報案之研究對象說明同意書簽名頁影本或電子掃描檔案。
- 二、本委員會執行秘書：收案後給予不良反應審查編號並檢查資料齊備後，由主委指定委員審查。

#### **第七條 施行日期**

本程序經執行長核定後，自公布日施行。修訂時，亦同。