

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

| | | |
|-----------------------|------------------------------|------------------------|
| 編訂部門： 人體研究倫理委員會 | 不良事件、非預期事件、嚴重不良事件 等事件處理程序 | 版本制(修)訂日期： 20201110 |
| 文件編號： FJU-IRB P-14 | | 頁次：1/4 |

輔仁大學人體研究倫理委員會
文件修訂紀錄表

| 文件名稱 | 不良事件、非預期事件、嚴重不良事件等 事件處理程序 | | 文件編號 | FJU-IRB P-14 |
|----------|------------------------------|---|------|--------------|
| 版本 | 實施日期 | 修訂內容說明 | | 負責人員 |
| V.1 | 2013.06.28 | 初訂，第一版 | | 翁珮涓 |
| V.2 | 2014.11.25 | 文件編碼修訂；定期檢討；文字修訂 | | 翁珮涓 |
| V.2.1 | 2015.05.01 | 修訂文件名稱，新增研究執行偏差、違規等事件處理程序及表單 | | 翁珮涓 |
| 20151117 | 2015.11.27 | 第3次修訂，修正文件編碼；刪除研究執行偏差、違規等事件處理程序，並另訂研究執行偏差、違規等事件處理程序 | | 翁珮涓 |
| 20171109 | 2017.11.30 | 定期檢視，文字修訂 | | 翁珮涓 |
| 20201110 | 2021.01.26 | 定期檢視，新增審查日計算方式 | | 翁珮涓 |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

| | | |
|-----------------------|------------------------------|------------------------|
| 編訂部門： 人體研究倫理委員會 | 不良事件、非預期事件、嚴重不良事件 等事件處理程序 | 版本制(修)訂日期： 20201110 |
| 文件編號： FJU-IRB P-14 | | 頁次：2/4 |

一、作業程序：

| 權責單位 | 流程 | 作業內容 | 表單/紀錄/文件 |
|---|----|--------------------------------|------------|
| 計畫主持人、數據與安全性監測委員會、研究計畫委託者、實地訪查委員、人體研究倫理委員會、委員 | | 獲知不良事件發生，進行異常事件、非預期事件、嚴重不良事件通報 | |
| 人體研究倫理委員會行政人員 | | 確認通報資料是否備齊 | 不良事件通報暨處理表 |
| 人體研究倫理委員會執行長、委員 | | 執行長指派委員審查或送交原審查委員審查 | 不良事件通報暨處理表 |
| 人體研究倫理委員會 | | 召開臨時會議或委員會 | 會議紀錄 |
| 人體研究倫理委員會行政人員 | | 依規定通報主管機關或歸檔存查 | |

二、說明：

(一) 目的

本程序說明輔仁大學人體研究倫理委員會(以下簡稱本委員會)審查通過之研究計畫，於研究執行中所發生之不良事件、非預期事件、嚴重不良事件之處理程序。

(二) 範圍

適用於由計畫主持人、數據與安全性監測委員會、研究計畫委託者、實地訪查委員、本委員會委員或其他相關團體所提報嚴重不良事件、非預期事件報告之檢視評估。

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

| | | |
|-----------------------|------------------------------|------------------------|
| 編訂部門： 人體研究倫理委員會 | 不良事件、非預期事件、嚴重不良事件 等事件處理程序 | 版本制(修)訂日期： 20201110 |
| 文件編號： FJU-IRB P-14 | | 頁次：3/4 |

(三) 職責

1. 主持人：獲知不良事件、非預期事件及嚴重不良事件發生，進行通報、回覆審查意見，修正計畫。
2. 主任委員：指示不良事件、非預期事件、嚴重不良事件處理方式，核定審查結果。
3. 執行長：指示不良事件、非預期事件、嚴重不良事件處理方式，指派審查委員。
4. 審查委員：協助審查作業，並於委員會議中報告結果。
5. 行政人員：受理報告或於接獲不良事件通報或申訴後填寫不良事件通報表格，檢查資料是否齊備，協助審查程序行政作業。通知主任委員及執行長詢問處理方式。通知計畫主持人進行不良事件審查及審查結果。

(四) 細則

1. 定義：

- 1.1 不良事件(Adverse Event, AE)：受試者參加研究後所發生之任何不良情況，此不良情況與研究不一定具有因果關係。
- 1.2 非預期事件(Unanticipated Problems, UP)：根據計畫書/主持人手冊/藥品仿單/受試者同意書(Informed Consent Form)判斷，未記載的事件歸類為「非預期」；以上資料有紀錄之不良反應則稱之為「預期」。如：對研究參與者或他人產生無法預期、或超過預期風險與嚴重危害，包含身體、心理、社會、情緒等層面的嚴重危害。
- 1.3 嚴重不良事件(Serious Adverse Event, SAE)：因研究致發生下列嚴重不良反應者，如死亡、危及生命、造成永久性殘疾、胎嬰兒先天性畸型、導致病人住院或延長病人住院期間、其他可能導致永久性傷害需作處置者。

2. 通報時程：

- 2.1 若發生不良或非預期事件，計畫主持人須於獲知日起 7 個工作日內將不良事件通報至本委員會，並在獲知日起 15 工作日內提供詳細書面資料，亦需於期中審查及結案報告中說明。
- 2.2 若研究參與者發生非研究預期之死亡或可能危及生命之嚴重不良反應時，計畫主持人須於獲知日起 5 個工作日內將不良反應事件通報至本委員會。但若研究計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。

3. 審查流程：

3.1 不良事件、非預期事件或嚴重不良事件

- 3.1.1 行政人員接獲通報並確認資料備齊後，應於 1 個工作日內提報本委員會主任委員及執行長，並依相關規定通報主管機關，並副知研究計畫主持人。
- 3.1.2 執行長接獲通知應指派 2 位委員審查，審查委員應於**案件送出日隔日起算** 5 個工作日內完成不良事件、非預期事件、嚴重不良事件審查。

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

| | | |
|-----------------------|------------------------------|------------------------|
| 編訂部門： 人體研究倫理委員會 | 不良事件、非預期事件、嚴重不良事件 等事件處理程序 | 版本制(修)訂日期： 20201110 |
| 文件編號： FJU-IRB P-14 | | 頁次：4/4 |

- 3.1.3 審查結果分為可持續進行、修正後再審、暫停計畫進行三種。
- 3.1.4 審查結果如為可持續進行，則提送下次委員會議核備。
- 3.1.5 審查結果為修正後再審，由行政人員將審查意見發還計畫主持人進行回覆與修正，計畫主持人應於審查意見通知日隔日起算5個工作日內提出補充，如複審通過，則提送下次委員會議核備。
- 3.1.6 審查結果如為暫停計畫進行，則提送臨時會議或下次委員會議討論。
- 3.1.7 主任委員應視需要決定是否召開臨時會議。
- 3.1.8 發生不良事件、非預期事件或嚴重不良事件時，委員會議應討論下列事項並做成決議。
- 3.1.8.1 是否暫停或終止研究。
- 3.1.8.2 是否需修訂計畫書、受試者說明暨同意書或重新取得研究參與者之同意。
- 3.1.8.3 是否需修改持續審查之頻率。
- 3.1.8.4 其他委員認為應討論之事項。
- 3.1.9 不良事件、非預期事件或嚴重不良事件自通報至後續處理過程之所有相關資料，保存至計畫結束後三年。

(五)附件

附件 14-1、FJU-IRB F-041 不良事件通報暨處理表