目　　錄

1. 目的 2
2. 範圍 2
3. 職責 2
4. 流程 2
5. 細則 3
   5.1. 受理「嚴重不良事件及未預期問題」通報文件 3
   5.2. 通報時效性 3
   5.3. 審查嚴重不良事件及未預期問題 3
   5.4. 會議審查及通知計畫主持人 4
   5.5. 歸檔 5
6. 名詞解釋 5
7. 參考文獻 6
8. 附件 7

高雄榮民總醫院 人體研究倫理審查委員會 IRB-KSVGH

1. 目的

藥物係指藥品與醫療器材，提供任何經人體研究倫理審查委員會（Institutional Review Board, IRB）核准的試驗進行時所發生的嚴重不良事件（Serious Adverse Event, SAE）及疑似未預期嚴重藥品不良反應（Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction；SUSAR）、未預期問題(Unexpected problem；UP)及追蹤報告時之指引。

試驗過程中有時會發生未預期風險，可能影響到風險/效益比率之相關資訊，應該正確地通報，包含發生在本院、國內他院或國外醫院之 SAE/SUSAR 均需通報給試驗委託者；計畫主持人須在獲知 SAE/SUSAR 立即通報 IRB 及試驗委託者，試驗委託者須將 SAE/SUSAR 在期限內通報主管機關，以保護受試者。

未預期問題同時包含試驗主持人認為可能對受試者或試驗關係人之權益、福祉或安全有不良影響之任何事件。

2. 範圍

適用於由試驗主持人、試驗委託者、實地安全監測者、IRB 委員或其他相關團體所提報 SAE/SUSAR 報告及未預期問題報告之檢視評估。

3. 職責

IRB 主要職責在於檢視 SAE/SUSAR/UP 事件內所隱含對受試者的危險，或其他倫理問題。此外 IRB 得於適當情況下提供解決方案 。

IRB 秘書處應確認研究人員對於追蹤審查規定之相關政策及通報程序皆已瞭解。

IRB 的秘書處必須負責 SAE/SUSAR/UP 初步篩選評估，發生在本院之個案需於審議會中報告。國內他院或國外醫院之嚴重不良反應/未預期事件經藥師檢視審查後，於審議會中核備，如藥師認為情節嚴重，得提案大會討論。發生在本院之個案需送具醫師身份的醫療委員審查，後續處理方式則依委員審查意見辦理。

4. 流程

	程序	負責人員/單位
1	受理通報文件	計畫主持人/IRB 秘書處
	↓	
2	通報時效性	計畫主持人
	↓	

3	審查 SAE/SUSAR/UP ↓	IRB 委員
4	IRB 會議審查及通知計畫主持人 ↓	IRB 委員、秘書處人員
5	歸檔	IRB 秘書處

5. 細則

5.1. 受理「嚴重不良事件及未預期問題」通報文件，通報須知如表(AF01-016/09.2)。

5.1.1. 發生在本院通報者需填寫並檢附下列文件：

1. 通報臨床試驗/研究嚴重不良事件及未預期問題送件核對單(AF02-016/09.2)。
2. 嚴重不良事件及未預期問題-主持人評估表單(AF03-016/09.2)。
3. 藥物不良反應通報表（AF04-016/09.2）。(如適用)
4. 醫療器材試驗案不良反應通報表(AF05-016/09.2)。(如適用)
5. 新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）試驗案不良反應評估表 (AF06-016/09.2)。(如適用)
6. 其他依據通報臨床試驗/研究嚴重不良事件及未預期問題送件核對單須提供文件(含出院或住院病歷摘要或重要檢驗數據及個案所簽署之完整版受試者同意書等資料)。

5.1.2. 秘書處核對 5.1.1 之文件，若有未齊全者則通知補齊。

5.1.3. 發生於國內他院或國外醫院之嚴重不良事件或未預期問題，由委託廠商或計畫主持人提供相關文件通報。PTMS 系統送件計畫之計畫主持人以批次方式上傳至「其他事項」通報。

5.2. 通報時效性

5.2.1. 本院受試者發生任何嚴重不良事件或未預期問題，試驗主持人應依據嚴重不良事件(SAE)及未預期問題通報須知(AF01-016/09.2)辦理。

5.3. 審查嚴重不良事件及未預期問題

5.3.1. 秘書處檢查下列資料填寫之完整性：

1. 事件發生名稱
2. 發生日期及通報日期
3. 類別
4. 通報者對事件因果關係之評估

5.3.2. 若通報資料填寫不完整，則通知通報者補齊資訊。

5.3.3. 秘書處依據通報之內容檢附下列資料：其他藥物資料，如仿單、相關文獻

5.3.4. 審查重點

5.3.4.1. 國內他院或國外醫院之嚴重不良反應/未預期事件，經藥師檢視審查後，於審議會中核備，如藥師認為情節嚴重，得提案大會討論（ AF07-016/09.2）。

5.3.4.2. 發生在本院之 SAE/SUSAR 則由秘書處承辦人檢附相關資料送執行秘書勾選 1~2 位醫療委員審查(AF08-016/09.2)，委員審查並填寫嚴重不良反應/未預期事件委員審查意見表（ AF09-016/09.2）。

5.3.4.3. SUSAR 係指：此不良反應未曾於資訊文件上記載，或雖有記載但此不良反應的本質或嚴重程度有所改變時。前開資訊文件，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。

5.3.4.4. 提供 SAE/SUSAR 國內外資料給審查藥師或 IRB 委員。

5.3.4.5. PTMS 系統送件計畫之本院 SAE/SUSAR 審查，委員填寫 PTMS 線上審查表 (AF10-016/09.2 臨床研究案件審查重點注意事項檢核表)。

5.4. 會議審查及通知計畫主持人

5.4.1. 會議審查

5.4.1.1. 審查、討論及決定應採取何種行動

1.經檢閱文件及審查報告，主席主持討論。

2.充分討論後，委員會得依據多數人意見決議：

(1)要求主持人每月提供後續追蹤報告至事件結束。

(2)要求主持人提供進一步資訊。

(3)暫停試驗或終止試驗。

(4)當有可能影響受試者繼續參與研究意願的資訊時，需通知已加入研究的受試者。
(5)修訂試驗計畫書。
(6)修訂受試者同意書，並重新取得正在參與試驗的受試者再同意。
(7)提供曾參與研究的受試者額外的資訊。
(8)修改持續審查的頻率。
(9)監測研究。
(10)監測知情同意過程。
(11)同意核備
(12)其他適當措施。

5.4.2. 秘書處通知計畫主持人會議決議結果。

5.4.3. 若委員會決定不採取行動，應記錄決定，試驗准予繼續執行。

5.5. 歸檔

5.5.1. 通報本會之資料，存放於檔案夾歸檔。

6. 名詞解釋

Unanticipated Problems (UP) 未預期問題	指發生未預期、與研究程序或試驗用藥相關或可能相關、並產生更嚴重的傷害之問題或事件。
Serious Adverse Reaction 藥物不良反應	因試驗導致發生下列反應者： 死亡—如病患死亡被認為係不良事件之直接結果。 危及生命—如病患於發生不良事件時有死亡危險，或如繼續使用試驗產品可能造成病患死亡。(例如：心臟節律器功能喪失；胃腸道出血；骨髓功能抑制；輸液幫浦功能異常造成藥物劑量過量等。) 導致病人住院或延長住院時間—如因不良事件發生導致病患需住院或延長住院時間。(例如：過敏性反應；偽膜性結腸炎；出血導致住院或延長住院時間等。) 永久性殘疾—如不良事件對病患身體功能/結構、身體活動或生命品質，造成嚴重性、永久性的改變、損害或傷害。(例如：因藥物引起過度凝集之腦血管意外；中毒；周邊神經病變等。) 導致胎兒先天性畸形—如於懷孕前或懷孕期間暴露於藥品導致胎嬰兒不良結果。(例如：母親懷孕時服用

	diethylstilbestrol 造成女性胎兒罹患子宮頸癌；thalidomide 造成胎兒畸形等。) 其他可能導致永久性傷害需做處置者—懷疑因使用藥物造成需要內科或外科介入治療以防止病患永久性失能或傷害。(例如：Acetaminophen 劑量過量導致肝毒性，需以 acetylcysteine 治療以避免永久傷害；放射線設備造成之灼傷，需以藥物治療；螺絲破損需更換以避免長骨骨折之接合不良等。)
SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) 疑似非預期嚴重藥品不良反應	國際醫藥法規協合會規範 ICH E2A，「疑似非預期嚴重藥品不良反應」係指：此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的本質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
DSMP (Data & Safety Monitoring Plan) 資料及安全監測計畫	資料及安全監測計畫 (DSMP)是用來保證每個臨床調查系統進行適當的監督和監測，進行臨床調查。透過這種監督，確保受試者的安全性和有效性數據的完整性。

7. 參考文獻

5. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
6. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
7. International Conference on Harmonization (ICH)-E2A 1995.
8. 美國研究新藥申請安全通報(312.32 IND safety reporting (a))；2017/7/18 取自 https://goo.gl/vSCXTN
9. 藥品優良臨床試驗準則，行政院衛生署，2005.3.16。
10. Research Ethics Board Instructions for Local and Non-local Reporting 2017/7/18 取自 https://goo.gl/CnhrpL
11. 行政院衛生署九十九年七月十九日署授食字第 0991407858 號令，修正「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條。
12. 「人體試驗管理辦法」，2009.22.14。
13. 「人體研究法」華總一義字第 10000291401 號，2011.12.28。

10. 藥品臨床試驗未預期嚴重藥品不良反應（SUSAR）通報；2017/7/18 取自https://goo.gl/StC1KY。

8. 附件

8.1. AF01-016/09.2 嚴重不良事件(SAE)及未預期問題通報須知(如另表)

8.2. AF02-016/09.2 通報臨床試驗\研究嚴重不良事件及未預期問題送件核對單

8.3. AF03-016/09.2 嚴重不良事件及未預期問題-主持人評估表單

8.4. AF04-016/09.2 藥物不良反應通報表

8.5. AF05-016/09.2 醫療器材試驗案不良反應通報表

8.6. AF06-016/09.2 新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）試驗案不良反應通報表

8.7. AF07-016/09.2 國內/外/他院嚴重不良反應/未預期事件審查意見表

8.8. AF08-016/09.2 院內 SAE/SUSAR 審查勾選名單

8.9. AF09-016/09.2 本院嚴重不良反應/未預期事件審查意見表

8.10. AF10-016/09.2 本院嚴重不良反應/未預期事件審查意見表

AF01-016/09.1 嚴重不良事件(SAE)及未預期問題通報須知

高雄榮民總醫院 人體研究倫理審查委員會(IRB) 嚴重不良事件(SAE)及未預期問題通報須知

Section 1 未預期問題(UP)

※未預期問題通報由計畫主持人依通報回函填寫。

※定義：發生未預期、與研究程序或試驗用藥相關或可能相關、及涉及造成受試者或他人更大傷害風險，並產生更嚴重的傷害之問題或事件，即屬非預期問題，嚴重不良事件及非預期問題亦需於持續審查報告內說明。

- 通報程序：執行任何類型計畫所發生未預期問題(UP)，須通報IRB，計畫主持人應於獲知日起1個工作日內通報本會；15日內提供詳細資料
  - ◆ 本院受試者所發生涉及新的風險或風險增高且與研究相關的非預期事件或問題。
  - ◆ 院外受試者所發生對受試者或其他人造成風險且與研究相關的非預期不良事件或問題。
  - ◆ 為了避免立即且明顯的危害，於本會核准變更前先行進行的變更。
  - ◆ 其他有關研究可能對受試者或其他人增加傷害風險的非預期資訊。
  - ◆ 可能影響受試者安全或臨床試驗執行有不利影響之新資訊。
  - ◆ 任何顯著影響臨床試驗執行或增加受試者風險的任何改變。
  - ◆ 違反保密協定之情事。
  - ◆ 試驗/研究案中之藥物、醫療器材，或其他醫用相關物品發生如許可證更動或許可證取消等之情事。
  - ◆ 當受試者在納入研究後成為受刑人，主持人得知後應通報研究倫理委員會及試驗委託者。
  - ◆ 當受試者進行申訴或抱怨，且此申訴或抱怨內容屬非預期之風險性或試驗/研究團隊無法解決此事件。
  - ◆ 試驗委託者/廠商具停止牌照之風險。
  - ◆ 發生具需要立即通報試驗委託者/廠商之情事。

Section 2嚴重不良事件(SAE)

有試驗委託者		院內案例通報				
	預期/非預期	嚴重不良事件	發生情形	應通報者	受通報對象	通報期限
藥品	預期	與藥品不相關	包含六款情形：一、死亡、二、危及生命、三、永久性身心障礙、四、致畸胎、五、需住院或延長住院、六、導致永久性傷害	本院主持人	試驗委託者	立即通報
		與藥品相關	包含六款情形	本院主持人	試驗委託者	立即通報
			死亡或危及生命之情形	本院主持人	本院 IRB	得知日起 1 個工作日內立即通報 15 日內提供詳細資料
	非預期	與藥品不相關	包含六款情形	本院主持人	試驗委託者	立即通報
		與藥品相關	包含六款情形	本院主持人	試驗委託者	立即通報
					本院 IRB	得知日起 1 個工作日內立即通報 15 日內提供詳細資料
			死亡或危及生命之情形	試驗委託者	衛生福利部	7 日內通報, 15 日內提供詳細資料
			三、永久性身心障礙、四、致畸胎、五、需住院或延長住院、六、導致永久性傷害	試驗委託者		15 日內通報, 並提供詳細資料

無試驗委託者		院內案例通報				
	預期/非預期	嚴重不良事件	發生情形	應通報者	受通報對象	通報期限
藥品	預期	與藥品不相關	包含六款情形：一、死亡、二、危及生命、三、永久性身心障礙、四、致畸胎、五、需住院或延長住院、六、導致永久性傷害	不需通報		計畫主持人自行存查 (IRB 實地訪查時檢查)
		與藥品相關	三、永久性身心障礙、四、致畸胎、五、需住院或延長住院、六、導致永久性傷害	不需通報		計畫主持人自行存查 (IRB 實地訪查時檢查)
			死亡或危及生命之情形	本院主持人	IRB	得知日起 1 個工作日內立即通報 15 日內提供詳細資料
	非預期	與藥品不相關	包含六款情形	不需通報		計畫主持人自行存查 (IRB 實地訪查時檢查)
		與藥品相關	包含六款情形	本院主持人	IRB	得知日起 1 個工作日內立即通報 15 日內提供詳細資料 IRB 追蹤及確認計畫主持人線上通報全國藥品不良反應中心或衛生福利部醫事司
			死亡或危及生命之情形	本院主持人	衛生福利部	7 日內通報, 15 日內提供詳細資料
			三、永久性身心障礙、四、致畸胎、五、需住院或延長住院、六、導致永久性傷害	本院主持人		15 日內通報, 並提供詳細資料

有試驗委託者	院內案例通報					
	預期/非預期	嚴重不良事件： 發生之任何不良情況 (與醫療器材相關或不相關)	發生情形	應通報者	受通報對象	通報期限
醫療器材	所有	所有嚴重不良事件	包含六款情形：一、死亡、二、危及生命、三、永久性身心障礙、四、致畸胎、五、需住院或延長住院、六、導致永久性傷害	本院主持人	衛生福利部 (法定人體試驗)	7 日內通報, 15 日內提供詳細資料
					試驗委託者	立即通報
					本院 **IRB**	**得知日起 1 個工作日內立即通報** **15 日內提供詳細資料**
			死亡或危及生命之情形	試驗委託者	衛生福利部	7 日內通報 15 日內提供詳細資料
			三、永久性身心障礙、四、致畸胎、五、需住院或延長住院、六、導致永久性傷害	試驗委託者		15 日內通報

無試驗委託者	院內案例通報					
	預期/非預期	嚴重不良事件： 發生之任何不良情況 (與醫療器材相關或不相關)	發生情形	應通報者	受通報對象	通報期限
醫療器材	所有	所有嚴重不良事件	包含六款情形：一、死亡、二、危及生命、三、永久性身心障礙、四、致畸胎、五、需住院或延長住院、六、導致永久性傷害	本院主持人	衛生福利部 (法定人體試驗)	7 日內通報, 15 日內提供詳細資料
					本院 IRB	得知日起 1 個工作日內立即通報 15 日內提供詳細資料 IRB 追蹤及確認計畫主持人線上通報衛生福利部食品藥物管理署
			死亡或危及生命之情形	本院主持人	衛生福利部	7 日內通報 15 日內提供詳細資料
			三、永久性身心障礙、四、致畸胎、五、需住院或延長住院、六、導致永久性傷害	本院主持人		15 日內通報

有試驗委託者	院內案例通報					
	預期/非預期	嚴重不良事件：發生之任何不良情況 (與醫療器材相關或不相關)	發生情形	應通報者	受通報對象	通報期限
醫療技術	所有	所有嚴重不良事件	包含六款情形：一、死亡、二、危及生命、三、永久性身心障礙、四、致畸胎、五、需住院或延長住院、六、導致永久性傷害	本院主持人	衛生福利部 (法定人體試驗)	7 日內通報 15 日內提供詳細資料
					試驗委託者	立即通報
					IRB	得知日起 1 個工作日內立即通報 15 日內提供詳細資料
			死亡或危及生命之情形	試驗委託者	衛生福利部	7 日內通報 15 日內提供完整報告
			三、永久性身心障礙、四、致畸胎、五、需住院或延長住院、六、導致永久性傷害	試驗委託者		15 日內通報 30 日內提供詳細資料

無試驗委託者	院內案例通報					
	預期/非預期	嚴重不良事件：發生之任何不良情況 (與醫療器材相關或不相關)	發生情形	應通報者	受通報對象	通報期限
醫療技術	所有	所有嚴重不良事件	包含六款情形：一、死亡、二、危及生命、三、永久性身心障礙、四、致畸胎、五、需住院或延長住院、六、導致永久性傷害	本院主持人	衛生福利部 (法定人體試驗)	7 日內通報 15 日內提供詳細資料
					IRB	得知日起 1 個工作日內立即通報 15 日內提供詳細資料 IRB 追蹤及確認計畫主持人線上通報全國藥品不良反應中心或衛生福利部醫事司
			死亡或危及生命之情形	本院主持人	衛生福利部	7 日內通報 15 日內提供完整報告
			三、永久性身心障礙、四、致畸胎、五、需住院或延長住院、六、導致永久性傷害	本院主持人		15 日內通報 30 日內提供詳細資料

	國內外他院案例通報					
	預期/非預期	嚴重不良事件：發生之任何不良情況 (與醫療器材相關或不相關)	發生情形	應通報者	通報對象	通報期限
藥品、醫療器材及醫療技術	非預期	相關	死亡或危及生命之情形	主持人或試驗委託者	IRB	盡速通報 並提供詳細資料

Section 2嚴重不良事件(SAE)

危及生命—如病患於發生不良事件時有死亡危險，或如繼續使用試驗產品可能造成病患死亡。例如：心臟節律器功能喪失；胃腸道出血；骨髓功能抑制；輸液幫浦功能異常造成藥物劑量過量。

藥品臨床試驗 SAE 通報相關網頁　　http://adr.doh.gov.tw/default.asp

醫療器材臨床試驗 SAE 相關網頁　　http://adr.doh.gov.tw/adr-med/main01.htm#a5

新醫療技術 SAE 通報相關網頁　http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2.aspx?now_fod_list_no=4356&class_no=1&level_no=3

02-016/09.1 通報臨床試驗\研究嚴重不良事件及未預期問題送件核對單

通報臨床試驗\研究嚴重不良事件及未預期問題送件核對單(院內)

（本清單請置於首頁）

計畫編號：				
計畫名稱：				
計畫主持人科部/姓名：				
請依下列表單順序置放，並勾選您已檢附之申請表格：				
項次	表單	備齊(V)	備註	收件人確認欄(V)
	嚴重不良事件及非預期問題通報表 **<線上系統 PTMS 案件適用>嚴重不良事件及未預期問題申請編號：** **※通報個案之識別代號：** **※報告類別：** **□初始報告** **□追蹤報告，第　　次(請加填初始報告之 PTMS 申請編號：_____)**		線上系統申請者，請於線上系統填寫及列印 ※計畫主持人需簽章	
	中文摘要			
	本事件屬須通報衛生福利部之事件? □否 □是，是否已通報衛生福利部： □是 □否，預計何時通報(請填日期)： ____年_____月_____日 *提醒須於獲知日起七天內通報		必填！ ＊若屬須通報衛生福利部之事件，請檢附通報回條或確認收件文件。若尚未通報，須於獲知日起七天內通報，並於完成通報時補送通報回條至本會	
	衛生福利部「藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表」		＊若屬需通報衛生福利部之死亡個案請附上	
	相關病例的病歷影本/病歷摘要		請去除辨識碼	
	其他相關文件（請敘述）			
	電子檔案 1 份：內含上述所附文件（**包含院內 SAE 通報(Excel 檔)**）			
送件人簽章/日期：				
人委會填寫收件人簽章/日期： □ 文件不足，請補件 □ 確認送件資料無誤				

AF03-016/09.1 嚴重不良事件及未預期問題-主持人評估表單

高雄榮民總醫院臨床試驗/研究案嚴重不良事件及未預期問題-主持人評估表

IRB 編號：	報告類別：□初始報告 □ 第____次追蹤報告	
計畫名稱		
可疑藥物/醫材		
受試者識別代號		
病歷號碼(院內案例)		
不良反應症狀		
嚴重程度	□ 輕度 (無需治療、不用解藥) □ 中度 (需治療、導致住院或延長住院時間至少一天) □ 重度 (導致死亡、危及生命、需加護病房治療或需七天以上才能復原、造成永久性殘疾或先天性畸形)	
因果關係	□ 無法評估 □ 不相關 □ 存疑 □ 可能相關 □ 極有可能相關 □ 確定相關	
特性	□ 預期 □ 非預期	
本次通報是否符合未預期問題定義? Is the reported meets criteria of UP?		□是Y □否N
試驗/研究是否已停止收案? Is this study permanently closed to enrollment?		□是 Y □否 N
發生機構是否還有受試(訪、檢)者仍接受該試驗/研究介入(如治療、藥物或器材介入、任何進行中程序)? Is anyone at the site still on or involved in any study intervention (i.e. treatment, drugs, device, other ongoing procedures)?		□是 Y □否 N
本試驗/研究是否有 DSMB 或其他安全監控的方案 ?Does the study have a DSMB or any other data safety monitoring plan?		□是 Y □否 N
若是，請勾選 If Yes, choose one of the following □ DSMB 或其他安全監控方案審視的結果如附件 A copy of the DSMB review or other monitoring review documents of the problem/event is attached □ DSMB 或其他安全監控方案尚未審視 The DSMB or monitoring machnism has not reviewed the problem/enent □ DSMB 或其他安全監控方案審視流程暫停 The DSMB or monitoring mechnism review is pending		
目前進行中之受試(訪、檢)者是否需被告知此問題/事件? Should currently enrolled participants be notified about this problem/event?	□否，請說明為何不需要 No, explain why not needed 說明：_____ □是，請說明將如何告知(若採附加文件說明方式，請依修正案流程送審) Yes, explain how they will be notified (if an addendum to consent form will be used, submit according to SOP for Amendment) 說明：_____	

已完成之受試(訪、檢)者是否需被告知此問題/事件? Should past participants be notified about this problem/event?	□否，請說明為何不需要 No, explain why not needed 說明：_____ □是，請說明將如何告知(若採附加文件說明方式，請依修正案流程送審)Yes, explain how they will be notified (if an addendum to consent form will be used, submit according to SOP for Amendment) 說明：_____

若為**藥物**相關之試驗/研究，請依下列項目評估其相關性：

Naranjo Score（院內案例必填，請圈選並計算總分）	**是**	**否**	**不知**
1. 以前是否有關於此種不良反應確定的研究報告？	+1	0	0
2. 此種不良反應是否發生於服藥之後？	+2	-1	0
3. 當停藥或服用此藥之解藥，不良反應是否減輕？	+1	0	0
4. 停藥一段時間再重新服用此藥，同樣的不良反應是否再發生？	+2	-1	0
5. 有沒有其他原因(此藥物之外)可以引起同樣的不良反應？	-1	+2	0
6. 當給予安慰劑時，此項不良反應是否再發生？	-1	+1	0
7. 此藥物的血中濃度是否達到中毒劑量？	+1	0	0
8. 藥物劑量與不良反應的程度是否成正向關係？	+1	0	0
9. 病人過去對同樣獲類似藥物是否也發生同樣的不良反應？	+1	0	0
10. 此項不良反應是否有客觀的證據證明是藥物引起的？	+1	0	0
總　　分			

□ >9 分，確定相關 (certain)

□ 5 ~ 8 分，很可能相關 (probable/likely)

□ 1 ~ 4 分，可能相關 (possible)

≦0 分，存疑〔 □不太可能相關 (unlikely)；□不相關 (unrelated) 〕

若為**非藥物**相關之試驗/研究，請依下列項目評估其相關性：

因果關係：為評估受試(訪、檢)者不良反應，請回答並勾選適當答案及說明	是	否	不知
1.以前是否有導致類似此次不良反應的相關試驗/研究主題之報告?	+1	0	0
2.受試(訪、檢)者在未加入本試驗/研究的過去 3 年內是否過相同之不良反應?	-1	+1	0
3.當主持人暫停受試(訪、檢)者所接受之試驗/研究主題時，不良反應是否減輕?	+1	0	0
4.受試(訪、檢)者重新接受試驗/研究時，相同的不良反應是否再發生?	+2	-1	0
5.有沒有其他原因，可以引起同樣的不良反應?	-1	+2	0
6.此不良反應的原因是否涉及生理層面?	+1	0	0
7.此不良反應的原因是否涉及心理層面?	+1	0	0
8.此不良反應是否有客觀證據證明是因受試(訪、檢)者加入本試驗/研究所引起?	+2	0	0

□ >9 分，確定相關 (certain)
□ 5 ~ 8 分，很可能相關 (probable/likely)
□ 1 ~ 4 分，可能相關 (possible)
≦0 分，存疑〔 □不太可能相關 (unlikely)；□不相關 (unrelated) 〕

其他意見（請主持人就個案情況提出不良反應與試驗/研究相關性之看法）：

計畫主持人簽名：　　日期：__年__月__日

AF04-016/09.1 藥品不良反應通報表

個案編號（由通報中心填寫）：

藥品不良反應通報表格
（此表為臨床試驗通報用）

藥物不良反應通報表 **行政院衛生福利部** 電話：(02) 2396-0100 傳真：(02) 2358-4100 台北市中正區羅斯福路一段 32 號 2 樓 網址：https://adr.fda.gov.tw 電子信箱：adr@tdrf.org.tw	1. 發生日期:　年　月　日	2.通報者獲知日期:　年　月　日
	3. 通報中心接獲通報日期：　年　月　日（由通報中心填寫）	
	4. 通報者 姓名:　電話: 服務機構: 屬性:□醫療人員，職稱:_____ □廠商	5.案例來源:□ 國外，　(國家) □ 國內，試驗師:_____ 試驗醫院:_____ 6.報告類別: □ 初始報告 □ 追蹤報告，第　次
	7. 試驗名稱： 8. 衛生署核准函文號：　□查驗登記用 □學術研究用 9. 廠商試驗編號：	

I. 病人基本資料

10. 識別代號： （供通報者辨識用）	11. 性別：□男□女 12. 出生日期：　年　月　日 或年齡： _____	13. 體重： 公斤 14. 身高： 公分

II. □不良事件情況/□產品所致問題

15. 不良反應後果 □ A.死亡，日期：　年　月　日 死亡原因： □ B.危及生命 □ C.造成永久性殘疾 □ D.胎兒先天性畸形 □ E.導致病人住院或延長病人住院時間 □ F.其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) □ G.非嚴重不良事件（非上述選項者）	17. 相關檢查及檢驗數據（請附日期） （例如：藥品血中濃度、肝/腎功能指數.....等）
16. 通報案件之描述（請依案件發生前後時序填寫，應包括不良反應發生之日期、部位、症狀、嚴重程度及處置) 不良反應症狀： 不良反應描述：	18. 其他相關資料（例如：診斷、過敏、懷孕、吸菸喝酒習慣、其他疾病、肝/腎功能不全…等）

III. 用藥相關資料

19.用藥情形	□ 試驗組 _____ □ 對照組 _____ □ 安慰劑組 _____ □ 尚未用藥 □ 無法得知 (□ 尚未解碼 □ 其他　)								
20.可疑藥品		學名/商品名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期	適應症	廠牌/批號	效期
	#1								
	#2								
21. 是否同時使用□ 西藥*□ 中草藥* □ 健康食品* □ 其他: _____ *若有同時使用，請填入併用產品內。									
22. .併用產品		學名/商	含量/劑	給藥途	劑量/頻	起迄日	適應症	廠牌/批	效期

（西藥、中藥、健康食品）		品名	型	徑	率	期		號	
	#1								
	#2								

23. 曾使用同類藥品之經驗 □是□否 □無法得知 藥品： 不良反應：
24. 停藥後不良反應是否減輕 □是 □否□無法得知
25. 再投藥是否出現同樣反應 □是 □否 □無法得知

IV. 因果關係

26. □ 確定相關 (Certain)， □ 很可能相關 (Probable)， □ 可能相關 (Possible)， □ 不太可能相關 (Unlikely)，□ 不相關 (Unrelated)

2012.02

AF05-016/09.1 醫療器材試驗案不良反應通報表

衛生福利部食品藥物管理署 **醫療器材臨床試驗案** **不良事件通報表** 專線：(02) 2396-0100 傳真：(02) 2358-4100 網址：http://medwatch.fda.gov.tw 電子信箱：mdsafety@fda.gov.tw	1. 發生日期：　年　月　日　2. 通報者獲知日期：　年　月　日 3. 通報中心接獲通報日期：　年　月　日(由通報中心填寫) 4.通報者 姓名:　服務機構: 電話:　地址： 電子郵件： 屬性：□醫療人員　職稱:_____ □廠商 5.案例來源 □ 國外，_____(國家) □ 國內，試驗醫院:_____ 試驗醫師:_____ 6.報告類別：□初始報告 □ 追蹤報告，第_____次 7. 試驗名稱： 8. 衛生福利主管機關核准函文號：_____ □查驗登記用 □學術研究用 9. 核准單位：□醫事司 □食品藥物管理署 □其他：_____ 10. 廠商試驗編號：

I. 病人基本資料

11. 識別代號： （供通報者辨識用）	12. 性別：□男□女 13. 出生日期：　年　月　日 或年齡：	14. 體重：_____公斤 15. 身高：_____公分

II. 不良事件有關資料

16. 不良反應結果 □ A.死亡，日期：　年　月　日，死亡原因：_____ □ B.危及生命　□ C.導致病人住院 □ D.造成永久性殘疾　□ E.延長病人住院時間 □ F.需作處置以防永久性傷害　□ G.先天性畸形 □ H.非嚴重不良事件（請敘述）_____	18. 相關檢查及檢驗數據（請附日期） （例如：藥品血中濃度、肝/腎功能指數.....等）
17. 通報事件之描述（請依事件發生前後順序填寫。應包括發生不良反應之部位、症狀、嚴重程度及處置）。 *不良反應症狀： *不良反應描述： *是否為非預期之不良事件 □是 □否	19. 其他相關資料（例如：診斷、過敏、懷孕、吸菸、喝酒、習慣、其他疾病、肝/腎功能不全...等）

III. 懷疑的醫療器材

20. 試驗醫材名稱	
21. 器材種類	
22 a. 廠牌 22 b. 供應商	23. 型號# 序號# 批號# 製造日期：　年　月　日
24. 醫療器材操作者 □ 醫療人員 □ 病人或其家屬 □ 其他	25. 使用日期：　年　月　日 26. 停用日期：　年　月　日 27. 使用原因：
28. 是否可提供器材作評估 □是 取得來源_____ □否 □已於　年　月　日 退還給廠商	

IV 併用之醫療器材或藥品

29.併用之醫療器材	相關設定與使用環境說明
	#1 #2

30.併用藥品	學名/商品名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期	臨床使用原因
	#1					
	#2					

31. 曾使用同類醫材之經驗　□是 醫材：_____不良反應：_____ □否 □無法得知

32. 停用後不良反應是否減輕 □是 □否 □無法得知　33. 再使用是否出現同樣反應□是□否□無法得知

34. 是否同時使用 □中草藥* □西藥* □健康食品 □其他:_____ *若有同時使用，請填入併用藥品內。
V. 試驗醫師評估醫材與 SAE 之因果關係
35. □確定相關 (certain) □很可能相關 (probable/likely) □可能相關 (possible) □不太可能相關 (unlikely) □不相關 (unrelated) □無法評估(unknown)
VI.試驗醫師評估手續程序與 SAE 之因果關係
36. □確定相關 (certain) □很可能相關 (probable/likely) □可能相關 (possible) □不太可能相關 (unlikely) □不相關 (unrelated) □無法評估(unknown)
VII.本案是否依規定進行相關通報作業
37.本案是否立即通知試驗委託者？□*是 □否 *且提供詳細書面報告？ □是 □否
38.本案是否立即通知人體試驗委員會？□*是 □否 *且提供詳細書面報告？ □是 □否
39.本案是否立即通知試驗核准單位？□*是 □否 *且提供詳細書面報告？ □是 □否

AF06-016/09.1 新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）試驗案不良反應通報表

新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗不良反應事件通報表
衛生福利部醫事司

電話：(02) 8590-6666 轉 6664 或 8590-6664 傳真：(02) 8590-6061,8590-6062
地址：台北市塔城街 36 號 6 樓
電子信箱：md0985@doh.gov.tw

1. 發生日期：　年　月　日　2. 通報者獲知日期：　年　月　日
3. 醫事司接獲通報日期：　年　月　日（由醫事司填寫）
4. 通報者
姓名:　電話:
服務機構:
屬性：□醫療人員，職稱:_____
□廠商
5. 案例來源：□ 國外，_____(國家)
□ 國內，試驗醫院:_____
試驗醫師:_____
6. 報告類別：□ 初始報告
□ 追蹤報告，第_____次
7. 試驗名稱：
8. 衛生福利部核准函文號：

I. 病人基本資料

9. 識別代號：（供通報者辨識用）
10. 性別：□男□女
11. 出生日期：　年　月　日　或年齡：_____
12. 體重：_____公斤
13. 身高：_____公分
14. 受試前健康狀況：

II. 可能導致不良反應因素

□新醫療技術單獨所致，□併用之醫藥產品（含醫材）因素單獨所致問題，□新醫療技術與併用之醫藥產品（含醫材）共同所致，□無法區分何者所致

III. 不良反應預期性

□可預期，□不可預期

IV. 嚴重不良反應種類及後果

15. 不良反應後果
□ A. 死亡，日期：　年　月　日，死亡原因：_____
□ B. 危及生命
□ C. 導致病人住院
□ D. 造成永久性殘疾
□ E. 延長病人住院時間
□ F. 需作處置以防永久性傷害
□ G. 先天性畸形
□ H. 其他（請敘述）_____

16. 通報事件或問題之描述（請依事件發生時序填寫，應包括該試驗開始日期、不良反應發生之日期、部位、症狀、嚴重程度及處置，若懷疑是中草藥引起之 ADR，請詳述中醫開方之診斷）

17. 相關檢查及檢驗數據（請附日期及相關資料）

18. 其他相關資料（例如：診斷、過敏、懷孕、吸菸喝酒習慣、其他疾病、肝/腎功能不全…等）（請檢附相關資料）

V. 懷疑導致不良反應之併用醫藥產品（含醫材） -- 未懷疑或未併用醫藥產品（含醫材）者免填此項

19. 試驗醫材名稱（含衛生署查驗登記字號）
23. 使用日期：　年　月　日
20. 廠牌及供應商：
24. 停用日期：　年　月　日

21. 型號# 序號# 批號# 製造日期：＿＿＿年＿＿月＿＿日	25. 使用原因：
22. 醫療器材操作者 ☐ 醫療人員 ☐病人或其他家屬 ☐其他	26. 是否可以提供器材作評估 ☐是 ☐否 ☐已於＿＿＿年＿＿月＿＿日退還給廠商

27. 併用之醫療器材	相關設定與使用環境說明
	#1 #2
28. 併用藥品	學名/商品名（含衛生署查驗登記字號） 含量/劑型 給藥途徑 劑量/頻率 起迄日期 臨床使用原因
	#1 #2

29. 曾使用同類醫材之經驗 ☐是 醫材：＿＿＿＿＿＿＿＿不良反應：＿＿＿＿＿＿＿＿ ☐否 ☐無法得知

30. 停用後不良反應是否減輕 ☐是 ☐否 ☐無法得知 31. 再使用是否出現同樣反應☐是☐否☐無法得知

32. 是否同時使用 ☐中草藥* ☐西藥* ☐健康食品 ☐其他:＿＿＿＿＿＿＿＿ *若有同時使用，請填入併用藥品內。

VI. 計畫主持人評估本新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗與不良反應之因果關係

33. ☐ 確定相關（certain），☐ 很可能相關（probable/likely），☐ 可能相關（possible），☐ 不太可能相關（unlikely），☐ 不相關（unrelated）

VII. 計畫主持人之評估建議

34. 計畫主持人評估建議： ☐建議計畫繼續執行 ☐暫停計畫執行 ☐該計畫已結束收案請備查 ☐其他（請敘明情況）

備註：1. 死亡或危及生命之嚴重不良反應（本表第 15 點 A 及 B 項），醫療機構應於 **7** 日內報告，並於 **14** 日內提出完整書面資料。
2. 其他嚴重不良反應（本表第 15 點 C 至 H 項），醫療機構應於 **15** 日內報告，並於 **30** 日內提出完整書面資料。

AF07-016/09.1 國內/外/他院嚴重不良反應/未預期事件審查意見表

○○○藥師惠鑒：

◎◎◎醫師主持臨床試驗計畫「　　」（VGHKSXX-CTX-XX），於一週內通報 IRB 之國內外他院發生之嚴重不良反應/未預期事件，共 00 件，敬請書面審查，於 ××月××日前回覆。【計畫主持人說明如附件】

：○○○

聯絡電話：　　日期 西元 ××.××.××

藥師審查意見：

一、 與試驗藥物相關及預期性評估:

□與試驗藥物無關

□與試驗藥物有關，但送審資料不足以判斷受試者風險，請補齊以下資料:_____

□與試驗藥物有關；請 PI 於會議中接受備詢

□與試驗藥物有關：□預期副作用

□非預期副作用

□不明，請提供以下資料:_____

二、 建議:

□通報資料不足以支持出現明顯危害受試者安全或影響受試者繼續參加試驗意願之情形，建議存查。

□通報資料出現可能有危害受試者安全或影響受試者繼續參加試驗意願之情形，建議提會討論。

□通報資料出現立即危害受試者安全或影響受試者繼續參加試驗之意願，建議立即暫停該試驗並提會討論。

□其他意見：_____

審查人：　　日期：西元 _____年_____月____ 日

○○○(副)執行秘書○○惠鑒：

◎◎◎醫師主持臨床試驗計畫「　　」（VGHKSXX-CTX-XX），於近日內通報 IRB 之國內、外他院發生之嚴重不良反應/未預期事件，共 00 件，敬請(副)執行秘書視藥師審查意見提出建議，於 ××月××日前回覆。【計畫主持人說明如附件】

：○○○

聯絡電話：　　日期 西元 ××.××.××

請勾選下列意見：

□同意藥師審查意見。

□持保留意見:

□與試驗藥物無關

□與試驗藥物有關，但送審資料不足以判斷受試者風險，請補齊以下資料:_____

□與試驗藥物有關；請 PI 於會議中接受備詢

□與試驗藥物有關：□預期副作用

□非預期副作用

□不明，請提供以下資料:_____

□通報資料出現立即危害受試者安全或影響受試者繼續參加試驗之意願，建議立即暫停該試驗並提會討論。

※請敘述審查意見：

審查人：　　日期：西元 _____年_____月____ 日

大會決議：

AF08-016/09.2 院內 SAE/SUSAR 審查勾選名單

院內 SAE/SUSAR 審查委員名單

致 本院 IRB（副）執行秘書：
請勾選一位~二位委員進行院內 SAE/SUSAR 審查，謝謝。
計畫名稱：
計畫主持人：
送審計畫編號：
原審查委員：
請勾選此審查委員，名單如下：

醫療委員		
1	○○○	
2	○○○	
3	○○○	
4	○○○	
5	○○○	
6	○○○	
7	○○○	
8	○○○	
9	○○○	
10	○○○	
11	○○○	
12	○○○	
13	○○○	

簽名:_____日期: 西元_____年___月___日

承辦人：
分機：

AF09-016/09.1 嚴重不良反應/未預期事件審查意見表

○○○委員○○惠鑒：

◎◎◎醫師主持臨床試驗計畫「　　」（VGHKSXX-CTX-XX），於通報 IRB 本院發生之嚴重不良反應/未預期事件共一件，敬請書面審查，於 ××月××日前回覆。【計畫主持人針對本院發生之 嚴重不良反應/未預期事件說明如附件。】

：○○○

聯絡電話：　　日期 西元 ××.××.××

請審查 SAE/UP 是否與試驗藥物有關進行審查，並勾選處置建議：

□若為**藥品**相關之試驗/研究，請依下列項目評估其相關性：

Naranjo Score **（院內案例必填，請圈選並計算總分）**	**是**	**否**	**不知**
1. 以前是否有關於此種不良反應確定的研究報告？	+1	0	0
2. 此種不良反應是否發生於服藥之後？	+2	-1	0
3. 當停藥或服用此藥之解藥，不良反應是否減輕？	+1	0	0
4. 停藥一段時間再重新服用此藥，同樣的不良反應是否再發生？	+2	-1	0
5. 有沒有其他原因(此藥物之外)可以引起同樣的不良反應？	-1	+2	0
6. 當給予安慰劑時，此項不良反應是否再發生？	-1	+1	0
7. 此藥物的血中濃度是否達到中毒劑量？	+1	0	0
8. 藥物劑量與不良反應的程度是否成正向關係？	+1	0	0
9. 病人過去對同樣獲類似藥物是否也發生同樣的不良反應？	+1	0	0
10. 此項不良反應是否有客觀的證據證明是藥物引起的？	+1	0	0
總　　分			

□ >9 分，確定相關 (certain)

□ 5 ~ 8 分，很可能相關 (probable/likely)

□ 1 ~ 4 分，可能相關 (possible)

≦0 分，存疑〔 □不太可能相關 (unlikely)；□不相關 (unrelated) 〕

□若為**非藥品**相關之試驗/研究，請依下列項目評估其相關性：

因果關係：為評估受試(訪、檢)者不良反應，請回答並勾選適當答案及說明	**是**	**否**	**不知**
1.以前是否有導致類似此次不良反應的相關試驗/研究主題之報告?	+1	0	0
2.受試(訪、檢)者在未加入本試驗/研究的過去 3 年內是否過相同之不良反應?	-1	+1	0
3.當主持人暫停受試(訪、檢)者所接受之試驗/研究主題時，不良反應是否減輕?	+1	0	0
4.受試(訪、檢)者重新接受試驗/研究時，相同的不良反應是否再發生?	+2	-1	0
5.有沒有其他原因，可以引起同樣的不良反應?	-1	+2	0
6.此不良反應的原因是否涉及生理層面?	+1	0	0
7.此不良反應的原因是否涉及心理層面?	+1	0	0
8.此不良反應是否有客觀證據證明是因受試(訪、檢)者加入本試驗/研究所引起?	+2	0	0

□ >9 分，確定相關 (certain)
□ 5 ~ 8 分，很可能相關 (probable/likely)
□ 1 ~ 4 分，可能相關 (possible)
≦0 分，存疑〔 □不太可能相關 (unlikely)；□不相關 (unrelated) 〕

一、 與試驗藥物相關及預期性評估:
□與試驗藥物無關
□與試驗藥物有關，但送審資料不足以判斷受試者風險，請補齊以下資料:_____
□與試驗藥物有關；請 PI 於會議中接受備詢
□與試驗藥物有關：□預期副作用
□非預期副作用
□不明，請提供以下資料:_____

二、 建議:

□通報資料不足以支持出現明顯危害受試者安全或影響受試者繼續參加試驗意願之情形，建議存查。

□通報資料出現可能有危害受試者安全或影響受試者繼續參加試驗意願之情形，建議提會討論。

□通報資料出現立即危害受試者安全或影響受試者繼續參加試驗之意願，建議立即暫停該試驗並提會討論。

□其他意見：_____

※請敘述審查意見：

審查人： 日期：西元_____年_____月____日

AF09-016/09.1 藥品臨床試驗 SAE/SUSAR/UP 通報表

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會

藥品臨床試驗 SAE/SUSAR/UP 通報表

□ 本院（檢附文件:1. DOH 通報表、2.DOH 簽收回函、3.受試者簽署之受試者同意書完整版、4.病歷摘要或相關檢驗報告）

□ 他院 □國外 SAE/SUSAR/UP 通報回函

通報日期(期間):							
試驗藥品名稱							
本院計畫編號/廠商計畫編號							
計畫名稱							
委託廠商/CRO 公司							
聯絡人/電話 / 傳真							
N0.	病人識別代號	報告類別(初始/追蹤)	不良事件後果(請填代碼)	相關性(預期 或非預期)	因果關係	計畫主持人自評 本院是否有類似各案(Yes / No)	備註

不良事件後果代碼：A.死亡(請說明死亡原因)、B.危及生命、C.導致病人住院、D.造成永久性殘疾、E.延長病人住院時間、F.需作處置以防永久性傷害、G.先天性畸形、H.其他（請敘述）

***本表格可自行延伸。**

通報文件	1. 臨床試驗 SAE/SUSAR/UP 通報表/CIOMS FORM(共 頁) 2. 附件(共 頁)

計畫主持人簽名： 日期：西元_____年____月____日

高雄榮總人體研究倫理審查委員會簽收			
收件日期		承辦人	

AF10-016/09.2 臨床研究案件審查重點注意事項檢核表

（嚴重不良事件及非預期問題通報）

[檢核表]頁籤

審查項目

1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？

   ○確定相關 ○很可能相關 ○可能相關 ○不太可能相關 ○不相關

2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？ ○預期 ○非預期

3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？

   ○是，此風險是否大於最小風險 ○是 ○否

   ○否

4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別：○是 ○否，請說明：_限1300字元

5. 是否需通報院方？(例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)

   ○是 ○否

※若通報受試者在納入研究後成為受拘禁人，請繼續勾選以下項目：

本項適用於通報受試者在納入研究後成為受拘禁人，而該試驗未根據 DHHS 45 CFR 46 subpart C規範接受審查(此研究必須提會討論)

1. 該受試者符合受拘禁人之定義 ○是 ○否
2. 要求受試者退出研究

   ○是(請續填2.1)：

   2.1受試者若退出試驗，其可能產生的風險不大 ○是 ○否

   ○否(請續填2.2)：

   2.2若受試者繼續留在試驗中為可行之做法，則應依照DHHS 45 CFR 46 subpart C規範審閱研究內容(須加填『臨床研究案件審查重點注意事項檢核表(新案變更案)-適用屬受拘禁人之研究』) ○是 ○否

3. 若受試者因健康或安全理由無法退出研究：

◯不適用

(1) 受試者若繼續參與研究，需根據DHHS 45 CFR 46 subpart C 規範審閱研究相關內容。若未符合DHHS 45 CFR 46 subpart C中某些要求，但讓受試者繼續參與才能符合其最大利益，則應繼續讓受試者參與研究，且通知美國受試者保護辦公室(OHRP)此決定並提出理由。◯是 ◯否

(2) 將受試者由研究中移除，並以其他替代機制讓受試者繼續接受研究之介入治療，如申請恩慈使用（compassionate use）或非適應症治療等。◯是 ◯否

[審查結果與上傳檔案]頁籤

審查結果：

◯ 1.建議同意核備/存查

◯ 2.建議請主持人提供進一步資訊

◯ 3.建議召開緊急會議

◯ 4.建議暫停試驗

◯ 5.建議終止試驗

◯ 6.建議修訂試驗計畫書

◯ 7.建議修訂受試者同意書，並重新取得正在參與試驗的受試者再同意

◯ 8.建議提供曾參與研究的受試者額外的資訊

◯ 9.建議修改持續審查的頻率

◯ 10.建議實地監測/稽核/訪查

◯ 11.建議監測知情同意過程

◯ 12.建議提出資料及安全性監測計畫（DSMP）或籌組資料與安全監測委員會（DSMB）

◯ 13.其他適當措施建議，或有多個審查結果，請勾選此項目，並於下方說明欄填寫審查結果編號)

審查意見：**限1300字元**