

台大醫院研究倫理委員會『嚴重不良事件及非預期問題』通報須知

📌 通報範圍：

◆ 院內嚴重不良事件 (SAE)：

一、藥品類：

- **有試驗委託者計畫**：計畫於本院研究倫理委員會核准後並進行收案，其受試者發生**未預期且判定相關之嚴重藥品不良反應**。
- **研究者自行發起計畫**：計畫於本院研究倫理委員會核准後並進行收案(1)**若為新藥試驗**，其受試者無論發生**是否預期或相不相關之嚴重不良事件**，但**預期性之住院不在此限**。(2)**若非新藥試驗**，其受試者發生**未預期且判定相關之嚴重藥品不良反應**。

*藥物不良反應：使用藥品後所發生之有害且未預期之反應。此項反應與試驗藥品間，應具有合理之因果關係。主管機關公告之嚴重藥品不良反應項目為：死亡、危及生命、導致病人住院、造成永久性殘疾、延長病人住院時間、需作處置以防止永久性傷害、先天性畸形。

*不良事件：受試者參加試驗後所發生之任何不良情況。此項不良情況與試驗間不一定具有因果關係。

二、醫療器材類(指對受試者所為有關醫療器材安全或效能之系統性研究)：

- 計畫於本院研究倫理委員會核准後並進行收案，其受試者發生**嚴重不良事件**，及**可能導致嚴重醫療器材不良反應之醫療器材缺失**。

三、新醫療技術類：

依據「人體試驗管理辦法」第十二條範圍，受試者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：死亡、危及生命、永久性身心障礙、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形、需住院或延長住院之併發症、其他可能導致永久性傷害之併發症之情事，請通報本會及中央主管機關。

四、執行任何類型計畫所發生非預期問題(UP)：

- 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**，於倫委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。
- 當受試者在納入研究後成為受拘禁人，主持人得知後應通報研究倫理委員會及試驗委託者。
- 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
- 根據計畫書或試驗委託者要求必須即時通報之任何事件。
- 任何受試者抱怨且涉及非預期之風險，或該抱怨事件研究人員無法解決。
- 發生單一或經常為少量的嚴重非預期事件，此事件一般和使用藥品不相關，但在受試族群中也不常見(例如肌腱斷裂、進行性多灶性腦白質病) A single occurrence, or more often a small number of occurrences, of a serious, unexpected event that is not commonly associated with drug exposure, but uncommon in the study population (e.g., tendon rupture, progressive multifocal leukoencephalopathy).

※試驗若有試驗委託者，受試者發生任何嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，並儘快提供詳細書面報告。

五、屬衛生福利部管轄之人體試驗終止後，若受試者發生與臨床試驗有關之嚴重不良反應

📌 通報時效：

◆ 院內嚴重不良事件 (SAE)：

一、屬有試驗委託者之藥品計畫、屬研究者自行發起但非新藥、非醫療器材及非新醫療技術之計畫及任

何計畫之非預期問題：若**涉及死亡或危及生命**，計畫主持人應於獲知日起**七日內**通報研究倫理委員會，並於獲知日起十五日內提供詳細書面資料；未預期之死亡或危及生命**以外**應於獲知日起**十五日內**通報研究倫理委員會，並提供詳細書面資料。

- 二、屬醫療器材計畫的嚴重不良事件，應於獲知日起**七日內**由計畫主持人通報研究倫理委員會，並於十五日內檢具詳細調查資料。
- 三、**屬有試驗委託者之新醫療技術計畫、屬研究者自行發起且屬新藥、醫療器材及新醫療技術之計畫**：計畫主持人應於得知事實後**一個工作日內**通報，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。
- 四、通報事項若屬需通報本國衛生主管機關之嚴重不良事件、可能導致嚴重醫療器材不良反應之醫療器材缺失及非預期問題，無試驗委託者計畫由計畫主持人於獲知日起七日內線上通報全國藥品不良反應通報中心或衛生福利部醫事司。有試驗委託者之計畫，請試驗委託者另依規定時效自行通報主管機關。
- 五、屬衛生福利部管轄之人體試驗終止後，若受試者發生與臨床試驗有關之嚴重不良反應，應於獲知日起七日內由計畫主持人通報研究倫理委員會，並通報中央主管機關。

※本項內提及之日數，若未明訂為工作天者，均指日曆天

通報範圍及時效彙整表：

本院研究倫理委員會對院內受試者發生**嚴重不良反應事件(死亡、危及生命、造成永久性殘疾、胎嬰兒先天性畸形、導致病人住院或延長病人住院時間、其他可能導致永久性傷害需做處置)**及**非預期問題**之要求通報範圍及通報時效彙整如下表：

試驗類別		相關及預期性	相關		不相關	
			預期	非預期	預期	非預期
藥品	研究者自行發起	新藥	V	V	V	V
		非新藥	-	V	-	-
	試驗委託者		-	V	-	-
醫療器材 (指對受試者所為有關醫療器材安全或效能之系統性研究)	研究者自行發起		V	V	V	V
	試驗委託者		V	V	V	V
新醫療技術	研究者自行發起		V	V	V	V
	試驗委託者		V	V	V	V
所有計畫	非預期問題【指發生非預期、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】		-	V	-	-
通報時效	1. 研究者自行發起，且屬新藥、醫療器材及新醫療技術試驗 2. 有試驗委託者之新醫療技術臨床試驗		得知 事實後 1 個工作日內 為之，並於 15 日內檢具詳細調查資料			
	1. 研究者自行發起但非新藥之藥品試驗、非醫療器材試驗、及 非 新醫療技術臨床試驗 2. 有試驗委託者之藥品、醫療器材計畫 3. 所有計畫之非預期問題通報**		醫療器材計畫為 7 日內為之，其他為得知死亡、危及生命事實後 7 日內為之，其他嚴重不良事件為 15 天內為之			

	屬衛生福利部管轄之人體試驗 <u>終止</u> 後，受試者發生與臨床試驗有關之嚴重不良反應	獲知日起七日內由計畫主持人通報研究倫理委員會，並通報中央主管機關。
--	---	-----------------------------------

註：*打勾 V 表示須通報

**若計畫發生之非預期問題，亦屬表內之嚴重不良反應事件，通報時效從嚴者規範。

*****若未明訂為工作日者，均指日曆天**

- ◆ **院外 SAE**：本計畫於國內他院及國外，其受試者發生*未預期且判定相關之嚴重藥品/器材/技術不良反應，請以 e-REC 案件請以『院外 SAE 通報表』並上傳多國多中心通報 SAE(Excel 檔)通報；e-mail 案件請以 email 檢附：(1) EXCEL 電子檔；(2) 主持人簽名後掃描之電子檔。若試驗委託者將定期彙整安全性報告 (Periodic Safety Report) 如例行性月報、季報、半年期、年報等個案條列清單之彙總報告等，並通報本會(對於評估安全性報告結論不會改變計畫之風險效益且無需變更計畫書或受試者同意書者於持續審查提出時彙整一併附上通報，若安全性報告結論會改變計畫之風險效益或會需變更計畫書或受試者同意書，以其他事項/變更案通報)，則可不進行單一個案之通報。

◆ 定期安全性報告：

- 一、定期安全性報告 (Periodic Safety Report)：如例行性月報、季報、半年期、年報等個案條列清單之彙總報告等，若試驗委託者評估安全性報告結論不會改變計畫之風險效益且無需變更計畫書或受試者同意書，請於持續審查提出時彙整一併附上通報，無須以其他事項通報。但安全性報告結論若會改變計畫之風險效益或會需變更計畫書或受試者同意書，請以其他事項通報。通報時申請書需填寫藥物/器材/技術名稱、通報安全性資料區間與影響整體風險效益評估之結論及建議。
- 二、臨床試驗藥品/器材/技術之院外其他臨床試驗計畫(使用同一藥品之不同臨床試驗案)安全性報告：若試驗委託者評估安全性報告結論不會改變計畫之風險效益且無需變更計畫書或受試者同意書，則無須通報。但安全性報告結論若會改變計畫之風險效益或會需變更計畫書或受試者同意書，請以其他事項通報。通報時申請書需填寫藥物/器材/技術名稱、通報安全性資料區間與影響整體風險效益評估之結論及建議。