

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會 嚴重不良事件及非預期問題通報原則

► 通報範圍

一、藥品

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

1. 非預期且相關之嚴重藥品/藥物不良反應。
2. 非預期且不相關之死亡或危及生命之情形。
3. 預期且相關或不相關之死亡或危及生命之情形。

二、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）

計畫於本院研究倫理委員會核准後並進行收案，其受試者發生不論預期與否或相關與否之所有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

計畫於本院研究倫理委員會核准後並進行收案，其受試者發生不論預期與否或相關與否之所有嚴重不良事件。

四、執行任何類型計畫所發生非預期問題（UP）

計畫發生非預期、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其他人更大風險，並產生更嚴重的傷害之問題或事件。

1. 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。
2. 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。
3. 為及時保護受試者，避免立即且明顯的危害，於研究倫理委員會核准變更前先行進行變更的緊急事件。
4. 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。
5. 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。
6. 可能影響受試者安全或臨床試驗執行之新資訊。
7. 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
8. 根據計畫書或試驗委託者要求必須即時通報之任何事件。
9. 當受試者申訴或抱怨之事件涉及非預期之風險，或為研究團隊所無法解決者。
10. 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。

以上通報事件無論是發生在試驗執行中或完成後、受試者已退出或完成試驗，均須進行通報；嚴重不良事件及非預期問題亦需於持續審查報告內說明。

➤ 通報程序及時效

一、院內 SAE 通報：經本會核准之臨床試驗，且在本院收案之受試者。

類別	預期性及相關性		應通報者	受通報者	發生情形	通報期限
藥品 ¹	非預期	相關	本院 主持人	REC	包含六款情形	7日內通報， 15日內提供詳細資料
				試驗 委託者	包含六款情形	立即通報
			試驗 委託者	衛生福利部	僅死亡或危及 生命之情形	7日內通報， 15日內提供詳細資料
					三至六款情形	15日內通報並 提供詳細資料
	不相關	本院 主持人	REC	僅死亡或危及 生命之情形	7日內通報， 15日內提供詳細資料	
			試驗 委託者	包含六款情形	立即通報	
			本院 主持人	REC	僅死亡或危及 生命之情形	7日內通報， 15日內提供詳細資料
				試驗 委託者	包含六款情形	立即通報
預期	相關 /不相關	本院 主持人	REC	僅死亡或危及 生命之情形	7日內通報， 15日內提供詳細資料	
			試驗 委託者	包含六款情形	立即通報	

◆ 嚴重藥物不良反應通報辦法第 4 條所稱之嚴重藥物不良反應，係指因使用藥物致生下列各款情形之一者：

- 一、死亡。
- 二、危及生命。
- 三、造成永久性殘疾。
- 四、胎嬰兒先天性畸形。
- 五、導致病人住院或延長病人住院時間。
- 六、其他可能導致永久性傷害需做處置者。

◆ 人體試驗管理辦法第 12 條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時，醫療機構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、受試者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。

類別	預期性及相關性		應通報者	受通報者	發生情形	通報期限
醫療器材 ²	非預期 /預期	相關 /不相關	本院 主持人	REC	包含六款情形	7日內通報， 15日內提供詳細資料
				試驗 委託者	包含六款情形	立即通報
				衛生福利部		7日內通報， 15日內提供詳細資料
			試驗 委託者	衛生福利部	僅死亡或危及 生命之情形	7日內通報， 15日內提供詳細資料
					三至六款情形	15日內通報並 提供詳細資料
新 醫療技術 ³	非預期 /預期	相關 /不相關	本院 主持人	REC	包含六款情形	7日內通報， 15日內提供詳細資料
				試驗 委託者	包含六款情形	立即通報
				衛生福利部		7日內通報， 15日內提供詳細資料
			試驗 委託者	衛生福利部	僅死亡或危及 生命之情形	7日內通報， 14日內提供完整報告。
					三至六款情形	15日內通報， 30日內提供詳細資料

- ◆ 「醫療器材嚴重不良事件通報辦法第 2 條」所稱之醫療器材嚴重不良事件，指因使用醫療器材致生下列各款情形之一或有致生之虞者：一、死亡。二、危及生命。三、永久性殘疾。四、胎嬰兒先天性畸形。五、需住院或延長住院。六、其他可能導致永久性傷害之併發症。
- ◆ 「人體試驗管理辦法第 12 條」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時，醫療機構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、受試者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。

二、院外(含國外)SAE 通報：經本會核准之臨床試驗，在其他中心收案之受試者。

類別	預期性及相關性		應通報者	受通報者	發生情形	通報期限
藥品 ／ 醫療器材 ／ 新醫療技術	非預期	相關	本院 主持人	REC	僅死亡或危及生命之情形	儘速通報， 並提供詳細資料
					三至六款情形	定期安全性報告
<p>◆ 「人體試驗管理辦法第 12 條」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時，醫療機構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、受試者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。</p>						

➤ 法規依據

¹ 「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條。

「藥品優良臨床試驗準則」第 3 條。

十三、藥品不良反應：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。

十四、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藥品間不以具有因果關係為必要。

² 「醫療器材管理法」第 5 條、第 38 條、第 48 條。

「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」第 68 條、第 69 條、第 70 條。

「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」第 2 條。

七、不良事件：指受試者參加臨床試驗所發生，與試驗用醫療器材間不以具有因果關係為必要之不良情事。

八、醫療器材不良反應：指與試驗用醫療器材有關之不良事件。

³ 「人體試驗管理辦法」第 12 條。