

多中心臨床試驗安全性通報注意事項

修改日期：2022.7.27

一、發生於國內他院及國外案例適用，請依據本會「嚴重不良事件通報原則」進行通報，一律使用電子方式，不須紙本或公文。

二、「多中心臨床試驗安全性報告通報表」填寫重點提醒：

1. 發生日期 Date of Event 欄位，請以西元 yyyy/mm/dd 格式填寫 **CIOMS FORM** 之 4-6 REACTION ONSET 日期。
2. 通報日期 Date of Report 欄位，請以西元 yyyy/mm/dd 格式填寫 **CIOMS FORM** 之 DATE OF THIS REPORT 日期。

三、通報方式：

「多中心臨床試驗安全性報告通報表」：

(一) Email 通報：本會編號為 DMR101 以前開頭之研究案，請以 Email 通報，將完整電子檔 email 至 irb@mail.cmuh.org.tw，說明如下：

1. Email 主旨為「本會編號+院外安全性報告通報」，如：DMR101-IRB1-001 院外安全性報告通報。
2. 「多中心臨床試驗安全性報告通報表」請以 Excel 格式填寫，檢附 Excel 檔並另以 PDF 格式附上計畫主持人簽名頁掃描檔。
3. 請將以下通報內容複製於 email 內，本會確認後將以 Email 回覆簽收。

發生日期	通報日期	安全性報告編號	報告類別
Date of Event	Date of Report	MFR Control No.	Report Type

(二) 線上通報：本會編號為 CMUH102 以後開頭之研究案，請以 PTMS 線上通報，步驟如下：

1. 請計畫主持人點入該計畫，點選「**新增嚴重不良事件/非預期問題案審查**」。
2. 填寫「**嚴重不良事件及非預期問題通報表**」：
 - (1) 記錄方式：請皆以「**批次**」。
 - (2) 件數：請填寫本次通報之件數。
 - (3) 儲存，無需列印此表。
3. 請於本會網站下載「**多中心臨床試驗安全性報告通報表**」，填寫後：
 - (1) 以 Excel 格式上傳至**嚴重不良事件及非預期問題送審文件**的「**國內他院及國外批次通報 SAE 表(Excel 檔)**」欄位。
 - (2) 以 PDF 格式將計畫主持人簽名頁掃描檔上傳至「**與本次通報相關的其他文件**」欄位。

多中心臨床試驗安全性通報注意事項

修改日期：2022.7.27

4. 請於**嚴重不良事件及非預期問題送審文件**上傳其他相關文件。
5. 如欲授權給研究助理代填通報表及上傳資料，請計畫主持人點入該計畫，點選「**新增嚴重不良事件/非預期問題案審查**」，記錄方式勾選「**批次**」後儲存，後續授權使用者方能代填通報表及上傳資料。
6. 完成填表及上傳資料後，須由**計畫主持人**點選「送出」。
7. 本會確認後將以 Email 回覆簽收。

四、院外非預期問題通報，步驟如下：

1. 請**計畫主持人**點入該計畫，點選「**新增嚴重不良事件/非預期問題案審查**」。
2. 填寫「**嚴重不良事件及非預期問題通報表**」：
 - (1) 記錄方式：請點選「**批次**」。
 - (2) 件數：請填寫「**院外非預期問題通報**」。
3. 請於本會網站下載「**嚴重不良事件及非預期問題通報表(院外 UP 適用)**」，填寫後以 PDF 格式將計畫主持人親簽名掃描檔上傳至「與本次通報相關的其他文件」欄位。
4. 請於本會網站下載「**嚴重不良事件及非預期問題通報表研究登錄檔(院外 UP 適用)**」，每格欄位皆請確實完整填寫並上傳至「與本次通報相關的其他文件」欄位。
5. 請下載**嚴重不良事件送審文件清單送審文件清單 (院外 UP 適用)**。基本資訊、聯絡人資訊欄位，皆請確實完整填寫並勾選及核對所檢附之表單上傳至「與本次通報相關的其他文件」欄位。

五、定期安全性報告 (Periodic Safety Report)：可疑、未預期、嚴重不良反應安全性資料 (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs)、DSMB(Data and Safety Monitoring Board)決議通知，請以『其他事項通報』流程通報。