**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會**

**嚴重不良事件通報原則**

1. 院內案例通報：經本會核准之臨床試驗，且在本院收案之受試者。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **預期／非預期** | **主持人評估藥品與SAE之因果關係**1 | **應通報者** | **受通報者** | **發生情形** | **通報期限** |
| **（一）**  **藥品**2 | 預期 | 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) | 主持人 | 試驗  委託者 | 包含六款情形 | 立即通報並儘快提供詳細書面報告 |
| **REC** | **僅死亡或危及生命之情形** | **立即通報**  **15日內提供詳細書面資料** |
| 非預期 | 確定相關(certain)  很可能相關(probable/likely)  可能相關(possible) | 主持人 | 試驗  委託者 | 包含六款情形 | 立即通報並儘快提供詳細書面報告 |
| **REC** | **包含六款情形** | **立即通報**  **15日內提供詳細書面資料** |
| 試驗  委託者 | 行政院  衛生福利部 | 僅死亡或危及生命之情形 | 7日內通報  15日內提供詳細書面資料 |
| 三至六款情形 | 15日內通報並提供詳細書面資料 |
| 不太可能相關(unlikely)  不相關(unrelated) | 主持人 | 試驗  委託者 | 包含六款情形 | 立即通報並儘快提供詳細書面報告 |
| **REC** | **僅死亡或危及生命之情形** | **立即通報**  **15日內提供詳細書面資料** |
| 包含六款情形3：一、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。 | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 預期／非預期 | 臨床醫師評估醫療器材與SAE之因果關係4 | 應通報者 | 受通報者 | 發生情形 | 通報期限 |
| **（二）**  **新醫療器材**5 | 預期 | 相關或不相關 | 主持人 | 試驗  委託者 | 包含六款情形 | 立即通報 |
| **REC** | **僅死亡或危及生命之情形** | **立即通報**  **15日內提供詳細書面資料** |
| 試驗  委託者 | 行政院  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 |
| 非預期 | 相關或不相關 | 主持人 | 試驗  委託者 | 包含六款情形 | 立即通報 |
| 行政院  衛生福利部 | 包含六款情形 | 立即通報 |
| **REC** | **包含六款情形** | **立即通報**  **15日內提供詳細書面資料** |
| 試驗  委託者 | 行政院  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 |
| 包含六款情形3：一、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。  備註：預期性之住院不在此限，如：需住院使用該醫療器材。 | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 預期／非預期 | 臨床醫師評估醫療技術與SAE之因果關係 | 應通報者 | 受通報者 | 發生情形 | 通報期限 |
| **（三）**  **新醫療技術**3 | 預期或非預期 | 相關或不相關 | 主持人 | **REC** | **包含六款情形** | **立即通報**  **15日內提供詳細資料** |
| 行政院  衛生福利部 | 包含六款情形 | 7日內通報  15日內提供詳細資料 |
| 包含六款情形3：一、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。 | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 預期／非預期 | 臨床醫師評估中草藥與SAE之因果關係 | 應通報者 | 受通報者 | 發生情形 | 通報期限 |
| **（四）**  **中草藥**3 | 預期或非預期 | 相關或不相關 | 主持人 | **REC** | **包含六款情形** | **立即通報**  **15日內提供詳細資料** |
| 行政院  衛生福利部 | 包含六款情形 | 7日內通報  15日內提供詳細資料 |
| 包含六款情形3：一、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。 | | | | | | |

1. 院外案例通報：經本會核准之臨床試驗，在其他中心收案之受試者（含國外案例）。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 預期／非預期 | 臨床醫師評估與SAE之因果關係 | 應通報者 | 受通報者 | 發生情形 | 通報期限 |
| **藥品／**  **醫療器材／**  **醫療技術** | 非預期 | 確定相關(certain)  很可能相關(probable/likely)  可能相關(possible) | 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** |
| 包含六款情形3：一、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。 | | | | | | |

1. 依據法規：

1「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「藥品優良臨床試驗準則」第106條。

3「人體試驗管理辦法」第12條。

4「醫療器材優良臨床試驗基準」第3條

十二、醫療器材不良反應：指任何不良且不可預期之醫療器材反應。包括醫療器材使用說明或配置不足或不當所引起之所有不良反應。也包括使用者犯錯引起之所有不良反應。

十三、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醫療器材間不以具有因果關係為必要。

5「醫療器材優良臨床試驗基準」第106條。

1. 行政院衛生福利部通報網頁：
   1. 藥品及醫療器材：ADR全國藥物不良反應通報系統http://qms.fda.gov.tw/tcbw
   2. 新醫療技術：行政院衛生福利部醫事處<http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2.aspx?now_fod_list_no=4356&class_no=1&level_no=3>
   3. 中草藥：中草藥不良反應及中藥品不良品通報系統

http://www.mohw.gov.tw/CHT/DOCMAP/DM1.aspx?f\_list\_no=554