

# 嚴重不良事件及非預期問題通報送審注意事項

修改日期：2022.10.18

一、請先參照「本會嚴重不良事件及非預期問題通報原則」相關說明。

二、通報方式：

1. 紙本通報：本會編號 **DMR** 開頭之研究案，請以**紙本**通報。
2. 線上通報：本會編號 **CMUH** 開頭之研究案，請以 **PTMS** 線上通報。

三、紙本資料：

1. 紙本通報：紙本共一式三份（一份正本、二份影本）；不套(裝)袋，僅打洞並使用彩色分頁紙（或於側邊標示各項文件名稱以利審閱）後以資料夾裝訂；請依送審文件清單順序置放。

送件地點：請送至本會(地址請見本會網站公告)。

2. 線上通報：本會自 107 年 7 月起線上通報研究案(本會編號 **CMUH** 開頭)實施「送審文件無紙化」。

四、檔案請逐一上傳至相對應欄位，不可上傳壓縮檔或上傳至上傳打包文件欄位。

類別	檔案上傳位置 (PTMS 項次)	表單名稱	說明
視需要	行政院衛生福利部藥品臨床試驗不良反應(藥品或器材)/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		<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 依規定須通報主管機關之案例適用。</li> <li>▶ 請主持人於首頁親簽名後完整上傳。</li> </ul>
視需要	相關病例的病歷影本/病歷摘要		<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 請加註受試者識別代號並請計畫主持人於完整文件之首頁親簽名後上傳。</li> <li>▶ 若無病歷資料，煩請於通報表「事件或問題簡述」欄位說明。</li> </ul>
視需要	行政院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		<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 依規定須通報主管機關之死亡案例適用。</li> <li>▶ 請主持人於首頁親簽名後完整上傳。</li> </ul>
必備	與本次通報相關的其他文件	研究案登錄檔	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 每格欄位皆請確實完整填寫。</li> <li>▶ 所填資訊需與申請書與所檢附文件資訊一致。</li> </ul>
		送審文件清單	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 基本資訊、聯絡人資訊欄位，皆請確實完整填寫。</li> <li>▶ 請勾選及核對所檢附之表單。</li> <li>▶ 線上通報：請下載送審文件清單（線上通報適用）；請以 PTMS「行政審查完成」通知信為簽收證明，本會不另用印紙本簽收單或送審證明。</li> <li>▶ 紙本通報：請下載送審文件清單（紙本通報適用）</li> </ul>

類別	檔案上傳位置 (PTMS 項次)	表單名稱	說明
必備	與本次通報相關的其他文件	嚴重不良事件及非預期問題通報表	<p>➢ <u>院內</u>通報請勾選單筆及院內。</p> <p>➢ 每格欄位請確實填寫。</p> <p>➢ 請主持人於末頁簽名後完整上傳。</p> <p>➢ 線上通報：請主持人於 PTMS 系統填寫「嚴重不良事件及非預期問題通報表」。</p> <p>➢ 紙本通報：請主持人於本會網站下載填寫「嚴重不良事件及非預期問題通報表」。</p> <p>※若此嚴重不良事件符合本院病人安全警訊事件，應依相關作業準則規定立即向上呈報單位主管，並儘速提報「病人安全通報系統」。</p>
視需要	與本次通報相關的其他文件	全國藥物不良反應通報中心通報回函	<p>➢ 依規定須通報主管機關之案例適用。</p>
視需要	與本次通報相關的其他文件	其他相關附件	<p>➢ 請註明附件名稱。</p>
必備		完整電子檔案	<p>➢ <u>紙本通報</u>：資料電子檔光碟一份或 email 至 irb@mail.cmuh.org.tw，email 主旨為「本會編號第○次送嚴重不良事件及非預期問題通報完整電子檔」，如：「DMR101-IRB1-001 第 1 次送嚴重不良事件及非預期問題通報完整電子檔」。</p> <p>※請先確認電子檔無誤後，再送紙本。</p> <p>➢ <u>線上通報</u>：請依前述說明上傳至 PTMS 系統送審文件之該文件相對應位置。</p>

### 【小提醒】

#### 一、嚴重不良事件及非預期問題通報表：

1. 【事件或問題簡述】欄位請確實填寫受試者參與試驗過程及事件之狀況及判定之原由。
2. 若為非預期問題通報，則請於【事件或問題簡述】欄位具體說明通報非預期問題之原由；【事件或問題是否為預期】欄位請勾選為非預期、【事件或問題之因果關係】欄位請勾選為可能相關以上，且【此事件或問題是否涉及對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)】欄位亦請勾選為是。

※非預期問題係指所通報之事件、反應或問題符合非預期、可能相關以上及是涉及造成受試者或他人更大傷害風險。

3. 「研究計畫之影響及處置」欄位，除選擇 1.不影響外，請提供文件給 IRB/REC 審查。

二、請確認該事件是否需要依據本院「病人安全事件通報處理流程(SOP)」通報本院醫品部。

三、院外通報請參照「多中心臨床試驗安全性通報」注意事項。