

# 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

一、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 <sup>1</sup>	應通報者	受通報者	發生情形	通報期限	
(一) 藥品 <sup>2</sup>	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	
				<b>IRB</b>	僅死亡或危及生命之情形	<b>立即通報</b> 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	
				<b>IRB</b>	包含六款情形	<b>立即通報</b> 15日內提供詳細書面資料	
				試驗委託者	行政院衛生署	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	
				<b>IRB</b>	僅死亡或危及生命之情形	<b>立即通報</b> 15日內提供詳細書面資料	
	包含六款情形 <sup>3</sup> ：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。						

## 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

	預期／ 非預期	臨床醫師評估醫療器 材與 SAE 之因果關係 <sup>4</sup>	應通報者	受通報者	發生情形	通報期限
(二) 新醫療 器材 <sup>5</sup>	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
				<b>IRB</b>	<b>僅死亡或危及 生命之情形</b>	<b>立即通報 15日內提供詳 細書面資料</b>
			試驗 委託者	行政院 衛生署	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 衛生署	包含六款情形	立即通報
				<b>IRB</b>	<b>包含六款情形</b>	<b>立即通報 15日內提供詳 細書面資料</b>
			試驗 委託者	行政院 衛生署	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					
<p>包含六款情形<sup>3</sup>：一、死亡。二、危及生命。三、永久性身心障礙。</p> <p>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。</p> <p>六、其他可能導致永久性傷害之併發症。</p> <p>備註：預期性之住院不在此限，如：需住院使用該醫療器材。</p>						

## 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

	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
<b>(三)</b> 新醫療 技術 <sup>3</sup>	預期或 非預期	相關或不相關	主持人	<b>IRB</b>	包含六款情形	<b>立即通報</b> 15 日內提供詳 細資料
				行政院 衛生署	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 <sup>3</sup> ：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
<b>(四)</b> 中草藥 <sup>3</sup>	預期或 非預期	相關或不相關	主持人	<b>IRB</b>	包含六款情形	<b>立即通報</b> 15 日內提供詳 細資料
				行政院 衛生署	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 <sup>3</sup> ：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。						

# 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

二、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)	主持人	IRB	僅死亡或危及 生命之情形	儘速通報並提 供詳細資料
		很可能相關 (probable/likely)			三至六款情形	定期安全性報 告
包含六款情形 <sup>3</sup> ：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。						

三、依據法規：

<sup>1</sup> 「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。

<sup>2</sup> 「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條。

<sup>3</sup> 「人體試驗管理辦法」第 12 條。

<sup>4</sup> 「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。

<sup>5</sup> 「醫療器材優良臨床試驗基準」第 106 條。

# 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

## 四、 行政院衛生署通報網頁：

1. 藥品及醫療器材：ADR 全國藥物不良反應通報系統 <http://adr.doh.gov.tw/>
2. 新醫療技術：  
[http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2.aspx?now\\_fod\\_list\\_no=4356&class\\_no=1&level\\_no=3](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://tcmandr.cgmh.org.tw/adr\\_v01/index.asp](http://tcmandr.cgmh.org.tw/adr_v01/index.asp)