

長庚醫療財團法人 人體試驗倫理委員會(IRB)

試驗不遵從事件(Non-compliance) 、 **嚴重不良事件**(SAE · Serious Adverse event) 、 **非預期問題**(UP · Unanticipated Problems)

通報原則與時效

通報項目	通報流程	通報原則		通報時效
<p>試驗不遵從事件(Non-compliance) 研究執行發生任何與法規不符、或與 IRB 核准之計畫書內容的改變、相異及不遵從規範之事件</p>	<p>主持人 →IRB</p>	<p>本院 IRB 通過之所有類型案件：主持人自行發現或經實地稽核、衛生主管機關查核、受試者/研究人員/IRB 人員/其他人員申訴或發現之不遵從事件</p>		<p>(1) 重度：獲知日起 7 個日曆天通報 (2) 輕度：獲知日起 30 個日曆天通報</p>
<p>嚴重不良事件(SAE) (1)死亡。 (2)危及生命。 (3)造成永久性殘疾。 (4)胎/嬰兒先天性畸形。 (5)導致病人住院或延長病人住院時間。 (6)其他可能導致永久性傷害需做處置者</p>	<p>主持人 →IRB</p>	<p>本院 受試者</p>	<p>(1)新藥品、已上市藥品 非預期且與試驗相關之嚴重不良事件 (即 SUSAR · suspected unexpected serious adverse reaction) (2)新醫療器材、已上市醫療器材 所有嚴重不良事件 (3)新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材) (無論是否預期)與試驗相關之嚴重不良事件</p>	<p>(1) 死亡 or 危急生命之 SAE： 獲知日起 7 個日曆天內通報， 15 個日曆天內提供詳細書面報告。 (2) 非死亡 or 危急生命之 SAE： 獲知日起 15 個日曆天內通報</p>
		<p>【備註】 本院受試者發生符合上述(1)-(3)項嚴重不良事件之通報原則時，需立即通報試驗委託者，並盡快提供詳細書面報告。</p>		
<p>非預期問題(UP) 研究發生①非預期且與研究程序或試驗②相關或可能相關、並③產生更嚴重的傷害 or 提高其風險之問題或事件</p>	<p>主持人 →IRB</p>	<p>本院 IRB 通過之所有類型案件，無論於本院、國內他院或國外，發生非預期問題(UP)</p>		<p>(1)本院：獲知日起 15 個日曆天 (2)國內他院或國外：獲知日起 30 個日曆天</p>