

IRB送審系列教材- 研究不遵從事件、 嚴重不良事件、 非預期問題通報

人體試驗倫理委員會 製

2022/08/31 VERSION4

目錄

研究不遵從事件通報須知

研究不遵從事件操作申請方式

嚴重不良事件及非預期問題申請操作方式

常見問題Q&A

備註：可直接點選目錄項次進行上述項次閱讀

研究不遵從事件

什麼情況我需要通報研究不遵從事件？

本院人體試驗倫理委員會審查通過之試驗計畫，發生任何與本會審查通過之原計畫書內容的改變、相異及不遵從規範，以及經由實地稽核或衛生主管機關查核報告、受試者、研究人員、主管機關調查結果或其他人員申訴與本會人員發現之不遵從事項處理。

進入HRPMS系統點選 『研究不遵從案件申請』

The screenshot displays the HRPMS system interface. On the left is a vertical navigation menu with the following items:

- 功能清單
- 基本資料建構
 - 基本資料檔
- 人體試驗申請
 - 新案申請及查詢
 - 期中報告申請
 - 結案報告申請
 - 行政變更申請
 - 非行政變更申請
 - 研究不遵從案件申請** (highlighted with a red box)
 - 院內嚴重不良事件及非預期
 - 院外非預期且相關嚴重不良
 - 試驗終止
 - 試驗暫停
 - 解除計畫暫停申請
 - 撤案申請
 - 文件備查案件申請
 - 年度會期
 - 執行院區案件查詢
 - 審查案件歷史查詢
 - 會議案件列表
 - 請假登入
 - 修改密碼

The main content area is titled '研究不遵從案件申請' and contains a sub-section '案件申請表格目錄'. It features a search bar with '原IRB案號' and a '通報' button. Below this are three input fields: 'IRB案號', '申請編號', and '案件類別'. At the bottom left of the main area is a '計畫名稱' input field.

1. 點選通報案件之IRB新案案號
2. 按下通報按鈕

The screenshot displays the '研究不遵從案件申請' (Research Non-compliance Case Application) interface. On the left is a navigation menu with categories like '基本資料建檔' and '人體試驗申請'. The main area shows a table with columns for '原IRB案號', 'IRB案號', '申請編號', and '案件類別'. A dropdown menu is open for '原IRB案號', showing a list of IRB case numbers: 02A4, 20A4, 35A4, and 38A4. A large orange arrow points to the '02A4' option. Below the screenshot, a red box highlights the '通報' (Report) button.

若有案件申請代理人請進入A000點選預設定代理人
(要修正代理人亦同)

選項	表格代號	項目	說明	填寫	文件	表格狀態	更新	行政審核
選項	A000	申請代理人	主持人可登錄案件申請代理人，由代理人協助填寫或上傳申請資料，惟案件送出時，須由主持人確認後，按下送出，以完成送件。	填寫				<input type="checkbox"/>
必填	V001	研究不遵從記錄通報表		填寫				<input type="checkbox"/>
選項	I136	紙本送審文件一份 (正本)	【需檢送紙本之情形：需送衛生福利部之案件】 1.請於IRB收案後(主持人/代理人收到收件證明)，7個工作天內，檢送一份紙本至IRB存查。 2.紙本檢送內容包含：本次所有通報之文件，如：V001 研究不遵從記錄通報表(需通報院區PI簽名)、L102 相關附件(如有)。	填寫				<input type="checkbox"/>
選項	L102	相關附件			上傳			<input type="checkbox"/>

相關案件查詢

送出

進入V001研究不遵從記錄通報表填寫畫面
完成填寫等文件，請按『送出』

填寫V001注意事項(1)

務必填寫通報院區主持人(勿填寫研究助理)

聯絡方式資訊 (通報院區計畫主持人)	<input type="text"/>
身分證	<input type="text"/> <input type="button" value="點選"/> <input type="button" value="清除"/>
姓名	<input type="text"/>
電話/手機	<input type="text"/>
傳真	<input type="text"/>
E-mail	<input type="text"/>
聯絡方式資訊 (本署聯絡人)	
本院收錄現況	<input type="text"/>
現況說明	<input type="text"/>

現況泛指收案進度、執行狀況，例如：預計收50位，目前執行第2年研究，收案49人....

不遵從事件資訊(若同一個案，有多筆偏差，請分項描述；或是同一偏差事件涵蓋多位個案，亦請分項描述)

受試者編號	<input type="text"/>
發生日	<input type="text"/>
獲知日期	<input type="text"/>
通報時效符合規定 (重度7日內通報；輕度30日內通報)	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 未符合原因說明及檢討改善： <input type="text"/>
不遵從事件內容描述	類別 <input type="text"/> <input type="button" value="內容描述"/> <input type="text"/>
是否影響受試者安全	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 說明 <input type="text"/>
是否為自主性通報	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否(為執行院區、IRB實地稽核或衛生主管機關查和要求補通報案件)
主持人自評	本次通報之不遵從事件屬 <input type="radio"/> 輕度(雖有不遵從，但不至於增加受試者或研究對象原先預估之風險。) <input type="radio"/> 重度(指不遵從的結果可能潛在影響或對研究造成實質影響，並明確增加受試者風險和影響受試者安全)
立即處理程序及結果 (如有相關附件，請	<input type="text"/>

每位受試者發生1筆不遵從填寫1筆，多筆請按新增事件資訊

填寫V001注意事項(2)

現況說明	
不遵從事件資訊(若同一個案，有多筆偏差，請分項描述；或是同一偏差事件涵蓋多位個案，亦請分項描述) 新增事件資訊	
受試者編號	<input type="text"/>
發生日期	<input type="text"/>
獲知日期	<input type="text"/>
通報時效符合規定 (重度7日內通報；輕度30日內通報)	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 未符合原因說明及檢討改善： <input type="text"/>
不遵從事件內容描述	類別 <input type="text"/> 內容描述 <input type="text"/>
是否影響受試者安全	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 說明 <input type="text"/>
是否為自主性通報	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否(為執行院區、IRB實地稽核或衛生主管機關查和要求補通報案件)
主持人自評	本次通報之不遵從事件屬 <input type="radio"/> 輕度(雖有不遵從，但不至於增加受試者或研究對象原先預估之風險。) <input type="radio"/> 重度(指不遵從的結果可能潛在影響或對研究造成實質影響，並明確增加受試者風險和影響受試者安全)
立即處理程序及結果 (如有相關附件，請檢附，如檢查結果) V101	<input type="text"/>
後續改善與預防措施	<input type="text"/>

請提出本次通報不遵從事件之處理方式與結果

請提出具體預防措施，避免持續再發生

嚴重不良事件、非預期問題通報

◆ 什麼情況我需要通報嚴重不良事件及非預期問題？

1. 案件經本院人體試驗倫理委員會審查通過之試驗計畫。
2. 符合本院嚴重不良事件通報原則。
3. 非預期問題係指發生非預期且與研究程序或試驗用藥相關或可能相關、並產生更嚴重的傷害或提高其風險之問題或事件。

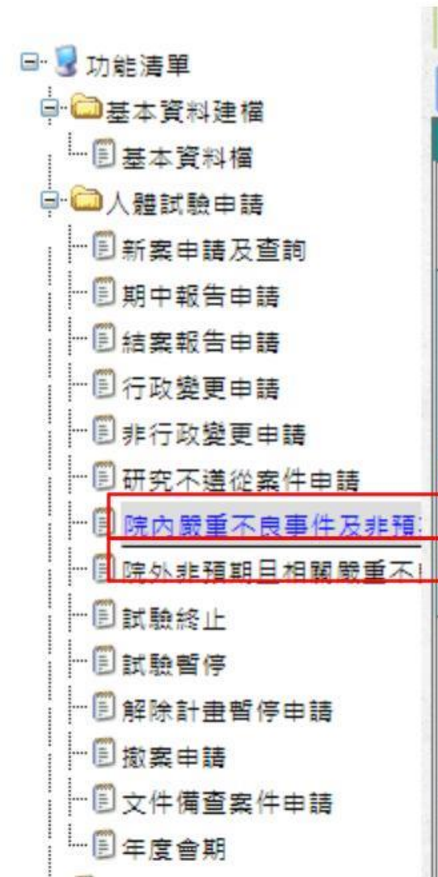
長庚醫療財團法人 人體試驗倫理委員會(IRB)

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	
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。	主持人 →IRB	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		(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	
嚴重不良事件(SAE) (1)死亡。 (2)危及生命。 (3)造成永久性殘疾(藥品)/暫時或永久性失能(器材)/永久性身心障礙(技術)。 (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	主持人 →IRB	本院 受試者	(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)。	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。非死亡 or 危急生命之 SAE：獲知日起 15 個日曆天內通報	
		本院 受試者	(2)新醫療器材、已上市醫療器材	所有嚴重不良事件	得知事實後七日內為之，並於十五日內檢具詳細調查資料，報中央主管機關及本會備查。
		本院 受試者	(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	
【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。					
非預期問題(UP) 研究發生非預期且與研究程序或試驗相關或可能相關、並產生更嚴重的傷害 or 提高其風險之問題或事件。	主持人 →IRB	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)		(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	

嚴重不良事件及非預期問題通報操作方式



通報院內受試者發生事件：

點選『院內嚴重不良事件及非預期問題』

通報院外受試者發生事件：

點選『院外非預期且相關嚴重不良事件及非預期問題』

選出原IRB案號→按下『通報』按鈕

院內嚴重不良事件及非預期問題

案件申請表格目錄

刪除 合併PDF下載

原IRB案號	IRB案號	計畫名稱	申請編號	案件狀態
	A4			
	A4			
	A4			
	A4			
	A0			
	A0			
	A0			
	B0			

通報按鈕

非預期問題

原IRB案號

IRB案號

計畫名稱

申請編號

逐項填寫案件申請表格目錄後，按『送出』

院內嚴重不良事件及非預期問題

案件申請表格目錄

刪除 合併PDF下載

院外非預期且相關嚴重不良事件及非預期問題

案件申請表格目錄

刪除 合併PDF下載

送出

選項	表格代號	項目	說明	填寫	文件	表格狀態	更新	行政審核
必填	S001-2	院內臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題說明表		填寫				<input type="checkbox"/>
選填	A000	申請代理人	主持人可登錄案件申請代理人，由代理人協助填寫或上傳申請資料，惟案件送出時，須由主持人確認後，按下送出，以完成送件。	填寫				<input type="checkbox"/>
選填	I136	紙本送審文件一份(正本)	【需檢送紙本之情形：需送衛生福利部之案件】1.請於IRB收案後(主持人/代理人收到收件證明)，7個工作天內，檢送一份紙本至IRB存查。2.紙本檢送內容包含：本次所有通報之文件，如：S001-2/S001-3 院內/外臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題說明表(需通報院區PI簽名)、S101-1~S101-6(如有)。	填寫				<input type="checkbox"/>
選填	S101-1	衛生福利部藥物不良反應通報表	(需含已簽回函；死亡及危及生命之案件，須完整填寫併用藥品欄位) / 醫療器材不良反應通報表 / 新醫療技術(含新醫療技術併新醫療器材)人體試驗不良反應事件通報表或 CIMOS FORM	上傳				<input type="checkbox"/>
選填	S101-2	藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表	死亡案件須檢附，藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表	上傳				<input type="checkbox"/>
選填	S101-3	病歷影本	(可能相關/很可能相關/確定相關，需檢附病歷影本)	上傳				<input type="checkbox"/>
選填	S101-4	個案報告表		上傳				<input type="checkbox"/>
選填	S101-5	新版本之主持人手冊中有關"最新藥品藥安全性資訊"及"藥理作用報告"或"儀器說明書"	藥品類:新版本之主持人手冊中有關"最新藥品安全性資訊"及"藥理作用報告" 醫材類:儀器說明書(需檢附)	上傳				<input type="checkbox"/>
選填	S101-6	其它檔案		上傳				<input type="checkbox"/>

逐項填寫
及視案件
情形上傳
文件

填寫S001-2注意要點

收案狀況	本院持續收案中
本次通報為哪種類型案件	<input type="checkbox"/> 非預期且相關嚴重不良事件(請填寫第一部分相關欄位) <input type="checkbox"/> 非預期問題(請填寫第二部分相關欄位)

(1)勾選本次通報：
第一部份研究不良事件 或是
第二部份非預期問題

(2)續填：
第一部份研究不良事件 或是
第二部份非預期問題之內容

第一部份、非預期且相關嚴重不良事件通報 新增事件資訊

第一部份、嚴重不良事件通報相關資訊	
個案編號	
SAE代號	NA
SAE名稱或內容	Acute Respiratory Failure [Acute respiratory failure]
SAE結果	危及生命
發生日期	20181026
獲知日期	20181026
本次通報獲知日期 (初始報告免填)	20181210
主持人自評(一)	通報時效: 7天; 已於時效內通報人體試驗倫理委員會。 <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
受試者現況	尚未緩解
主持人自評(二)	本次通報之嚴重不良事件是否在本試驗/研究曾發生過? <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
主持人自評(三)	請簡述病情分析的過程與內容, 請勿空白: (如何進行分析? 進一步檢查或檢驗所得到的結果?)
該嚴重不良事件為	非預期之嚴重不良事件 (1.凡是不在計畫書相關文件中提到或2.雖有記載但此不良反應的本質或嚴重程度有所改變或3.不屬受試驗族群的特徵者)
主持人自評(四)	病情變化與試驗藥物/器材/新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)的關係: 可能相關 (possible) 執行評估後之改善(選取後並說明): <input checked="" type="checkbox"/> 建議計畫繼續執行, 不需變更 <input type="checkbox"/> 減低受試者風險修改計畫書 <input type="checkbox"/> 修改納入或排除條件

第二部分、非預期問題通報	
如為非預期問題 請填寫下列項目代號	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 1.所通報資訊代表新的或增加的風險, 或新的安全問題, 例如: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> a.新的資訊(如期中分析結果、安全監測報告、文獻報告、贊助者報告、或研究者之發現)指出風險發生的頻率或程度較之前核准時已知者增加、利益降低, 或發生新的風險。 <input type="checkbox"/> b.主持人手冊、藥品說明書(仿單)或儀器說明書之修改, 指出風險發生的頻率或程度較之前核准時已知者增加, 或描述新的風險。 <input type="checkbox"/> c.試驗/研究所用之市售藥品、儀器或生物製劑被撤銷上市核准、限制使用或用途、成分或裝置改變時。 <input type="checkbox"/> d.違反試驗/研究計畫可能增加對受試者或其他人員傷害之風險。 <input type="checkbox"/> e.受試者抱怨或控訴指出可能造成傷害風險增加, 或造成新的傷害。 <input type="checkbox"/> f.任何改變會明顯影響試驗/研究的進行。 <input type="checkbox"/> 2.主持人評估受試者或其他人員所經歷之傷害為非預期且與試驗/研究可能相關者 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> a.所謂非預期的傷害, 係指其特性、發生頻率或嚴重性與已知且經本會審查及核准之風險不一致。 <input type="checkbox"/> b.所謂可能與研究相關之傷害, 係指主持人認為無法排除研究程序是導致傷害之可能原因。 <input type="checkbox"/> 3.政府單位的稽核或調查的結果 <input type="checkbox"/> 4.試驗/研究之監測報告 <input type="checkbox"/> 5.因主持人或研究團隊故意或非故意之未依計畫執行之行為 <input type="checkbox"/> 6.違反資料保密 <input type="checkbox"/> 7.為避免或減少對受試者明顯且立即之傷害, 在未經本會審核前自行更改計畫程序 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> a.未檢送變更案即先執行研究程序 <input type="checkbox"/> b.未取得期中報告核准期間仍執行研究程序 <input type="checkbox"/> 8.受試者被監禁, 但本會未核准試驗/研究納入受刑人 <input type="checkbox"/> 9.研究團隊無法解決之受試者抱怨或控訴, 可能因此增加潛在風險 <input type="checkbox"/> 10.贊助者、主持人或研究機構提前暫停或終止試驗/研究計畫 <input type="checkbox"/> 11.研究設備所造成之非預期不良反應(代表任何因研究設備造成或相關之健康、安全、威脅生命或致死之不良反應, 該等效應、問題或死亡的結果未曾在研究計畫與設備有關, 且影響受試者權利、安全或福祉之非預期嚴重不良反應) <input type="checkbox"/> 12.研究人員於研究期間不慎暴露於超劑量放射線或生物風險
非預期問題結果	
發生日期	
獲知日期	
本次通報獲知日期	

(3)填寫完畢後「存檔」, 再回至
案件申請表格目錄按「送出」

常見問題Q&A

□除了定期繳交期中報告、結案報告，我還要留意研究執行過程中應通報項目？

有，其它應通報項目包括：

1. 試驗不遵從事件(Non-compliance)>>包含人體試驗、臨床試驗、人體研究都可能發生
2. 嚴重不良事件(SAE, Serious Adverse event)>>包含人體試驗及臨床試驗可能發生
3. 非預期問題(UP, Unanticipated Problems) >>包含人體試驗、臨床試驗、人體研究都可能發生

常見問題Q&A

如何查詢歷史案件(包括已送或未送案件)?

可依照下列步驟尋找已建立之申請編號

我的工作清單

申請編號	IRB案號
1807130075	201600: C102
1806280025	201700: C101

新案申請及查詢

首案查詢 案件申請表格目錄 文件下載

申請編號 IRB案號 案件類別 狀態 查詢