

# 長庚醫療財團法人

## 人體試驗倫理委員會

※嚴重不良事件通報原則，敬請主持人及廠商協助配合。

依據法令於本院受試者進行人體試驗案，如發生嚴重不良事件(SAE)，依照試驗類別之不同，如使用新藥品、新醫療器材、新醫療技術或自行列管之案件等必須通報IRB之原則，分述如下：

一、通報原則：

### 【嚴重不良事件】

院內嚴重不良事件(SAE)通報原則：本院受試者發生下述通報範圍之嚴重不良事件，請於時效內通報IRB：

A.本院受試者：

a.衛生福利部列管之人體試驗案：

i.新藥品：非預期且與藥品相關之案件。

ii.新醫療器材：所有 SAE(包括：預期相關、預期不相關、非預期相關、非預期不相關)。

iii.新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)：包括預期或非預期，相關之案件。預期相關即包括死亡案件、非死亡案件之其他嚴重不良事件，如危及生命、永久性身心障礙、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形、需住院或延長住院之併發症及其他可能導致永久性傷害之併發症等。

b.非法定人體試驗案：

i.已上市藥品：非預期且與藥品相關之案件。

ii.已上市醫療器材：所有SAE。

|                                                                                               |                          | 預期 |     | 非預期 |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----|-----|-----|-----|
|                                                                                               |                          | 相關 | 不相關 | 相關  | 不相關 |
| 法定人體試驗案                                                                                       | 新藥品                      |    |     | √   |     |
|                                                                                               | 新醫療器材                    | √  | √   | √   | √   |
|                                                                                               | 新醫療技術<br>(含新醫療技術合併新醫療器材) | √  |     | √   |     |
| 非法定人體試驗案                                                                                      | 已上市藥品                    |    |     | √   |     |
|                                                                                               | 已上市醫療器材                  | √  | √   | √   | √   |
| 註：嚴重不良事件(SAE)包括：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。<br>√：表示須通報。 |                          |    |     |     |     |

※試驗期間發生需通報之SAE，主持人除通報至衛生福利部外，應一併通報IRB，IRB審查後轉知執行院區作為後續監督管理。

B.資料安全監測委員會(Data safety monitoring board, DSMB)報告或其他安全性監測組織提出積極建議事項，該事項影響受試者權益或受試者參與意願，則以非預期問題進行通報。

C.年度安全性報告(例如：國內外 SUSAR Listing 之季報、年報等)，請併同最近一次期中報告或結案報告檢送，且應附上安全性報告之中文摘要或英文摘要。若有積極性建議者，請以非預期問題方式通報本會。

### 【非預期問題】

非預期問題(UP)通報原則：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。

D.執行任何類型計畫，發生下列非預期問題：

- a.本院受試者所發生涉及新的風險或風險增高且與研究相關的非預期事件或問題。
- b.院外受試者所發生對受試者或其他人造成風險且與研究相關的非預期不良事件或問題。
- c.為了避免立即且明顯的危害，於本會核准變更前先行進行的變更。
- d.其他有關研究可能對受試者或其他人增加傷害風險的非預期資訊。
- e.可能影響受試者安全或臨床試驗執行之新資訊。
- f.任何顯著影響臨床試驗執行或增加受試者風險的改變。
- g.當受試者在納入研究後成為受刑人，主持人得知後應通報本會及試驗委託者。

## 二、通報時效：

### A. 本院受試者：

- a.嚴重不良事件：受試者發生任何嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，並盡快提供詳細資料。

#### 藥品：

- i.試驗主持人於得知本院受試者發生死亡或危急生命之情況，並符合前項通報原則之嚴重不良事件後 7 個日曆天內，將相關資料函送本會及衛生福利部，並於 15 個日曆天內檢具詳細調查資料。
- ii.試驗主持人於得知本院受試者發生死亡及危急生命以外之情況，並符合前項通報原則之嚴重不良事件後 15 個日曆天內，將相關資料函送本會及衛生福利部，並檢具詳細調查資料。

#### 醫療器材與醫療技術：

- i.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。
- b.非預期問題：涉及本院受試者或是本院受試者發生非預期問題，試驗主持人及試驗贊助廠商獲知非預期問題後，應於獲知後 15 個日曆天內檢附其相關通報資料通報本會（請通報院內非預期問題）。

### B. 國內他院或國外受試者：

非預期問題：主持人及試驗贊助廠商獲知院外(包含國內他院或國外)非預期問題後，應於獲知後 30 個日曆天內檢附其相關通報資料通報本會。

## 三、通報負責人：

嚴重不良事件及非預期問題之通報由試驗主持人親自為之，試驗委託者得主動協助整理相關資料以便通報相關單位。當計畫須遵循美國衛生福利部(Department of Health & Human Services, DHHS)或美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)時，試驗主持人須一併通報美國受試者保護辦公室(Office for Human Research Protections, OHRP)或美國食品藥物管理局(FDA)。

## 四、不須通報SAE(舉例事項說明)：

- 1.國內他院受試者。
- 2.使用同一藥品之不同臨床試驗案。
- 3.本院IRB尚未核准計畫前之SAE。

五、非預期嚴重不良事件及非預期問題通報，應檢附：

- 1.臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題說明表(院內)，或臨床試驗非預期事件說明表(院外)。
- 2.衛生福利部通報收件證明、衛生福利部藥物不良反應通報表/醫療器材不良反應通報表/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或 CIMOS FORM、藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表。
- 3.最新版本之主持人手冊中有關『最新藥品安全性資料』及『藥理作用報告』(不相關/不太可能相關之案件視委員審查要求須附)
- 4.其他詳細書面資料（視委員審查要求須檢附，如病歷之病程記錄影本、個案報告表等）
- 5.用HRPMS系統進行線上通報。