

# 長庚醫療財團法人 人體試驗倫理委員會

## 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
<b>試驗不遵從事件(Non-compliance)</b> 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
<b>嚴重不良事件(SAE)</b>  (1)死亡。 (2)危及生命。 (3)造成永久性殘疾(藥品) 永久性身心障礙(技術) 暫時或永久性失能(器材) (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  <b>非預期</b> 且與試驗 <b>相關</b> 之嚴重不良事件 (即 SUSAR, suspected unexpected serious adverse reaction)	(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。 <b>非死亡 or 危急生命之 SAE：</b> 獲知日起 15 個日曆天內通報。
		(2)新醫療器材、已上市醫療器材	<b>所有</b> 嚴重不良事件	(2)&(3)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 IRB 備查。
		(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 <b>相關</b> 之嚴重不良事件	
<b>【備註】</b>		本院受試者發生任何嚴重不良事件，依據我國「藥品優良臨床試驗作業準則第 106 條」及「醫療器材優良試驗管理辦法第 68 條」，試驗主持人應立即通知試驗委託者(試驗委託廠商)，並儘快提供詳細書面報告。		
<b>非預期問題(UP)</b> 研究發生① <b>非預期</b> 且與研究程序或試驗② <b>相關</b> 或可能 <b>相關</b> 、並③ <b>產生更嚴重的傷害 or 提高其風險</b> 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) <b>本院</b> ：獲知日起 15 個日曆天 (2) <b>國內他院或國外</b> ：獲知日起 30 個日曆天