

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
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) 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	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)	(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。 非 死亡 or 危急生命 之 SAE： 獲知日起 15 個日曆天內通報。 (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，通報 IRB 備查。
		(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	
	主持人 →IRB	【備註】 1. 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。 2. 新藥品、已上市藥品 非預期 且與試驗 相關 之嚴重不良事件(SUSAR)，請通報中央主管機關及 IRB 備查。 3. 新醫療器材、已上市醫療器材， 所有嚴重不良事件 請通報中央主管機關及 IRB 備查。 4. 新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)， 所有嚴重不良事件 ，請通報中央主管機關備查。與試驗相關之嚴重不良事件，請通報 IRB 備查。		

<u>非預期問題(UP)</u> 研究發生①<u>非預期</u>且與研究程序或試驗②<u>相關或可能相關</u>、並③<u>產生更嚴重的傷害 or 提高其風險之問題或事件</u>	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
--	---------------------	---	---