

# 不良事件暨嚴重不良事件 通報說明

北院區臨床試驗中心  
106年4月



# 大綱

- 一、不良事件與嚴重不良事件定義
- 二、法規依據
- 三、嚴重不良事件通報系統介紹
- 四、不良事件通報系統介紹
- 五、審查流程、結果通知
- 六、執行經驗分享
- 七、常見問題
- 八、Q&A

# 何謂不良事件 (Adverse Event; AE) ?

依據 藥品優良臨床試驗準則第三條第13、14項

受試者參加試驗後所發生之任何不良情況。

此項不良情況與試驗藥品間不以具有因果關

係為必要。

# 何謂嚴重不良事件 (Serious Adverse Event; SAE) ?

受試者參加試驗後所發生的任何不良情況，此項不良情況與試驗藥品間**不以具有因果關係**為必要，其後果符合嚴重藥物不良反應通報辦法第四條之：

- 一、死亡。
- 二、危及生命。
- 三、造成永久性殘疾。
- 四、胎嬰兒先天性畸形。
- 五、導致病人住院或延長病人住院時間。
- 六、其他可能導致永久性傷害需做處置者。

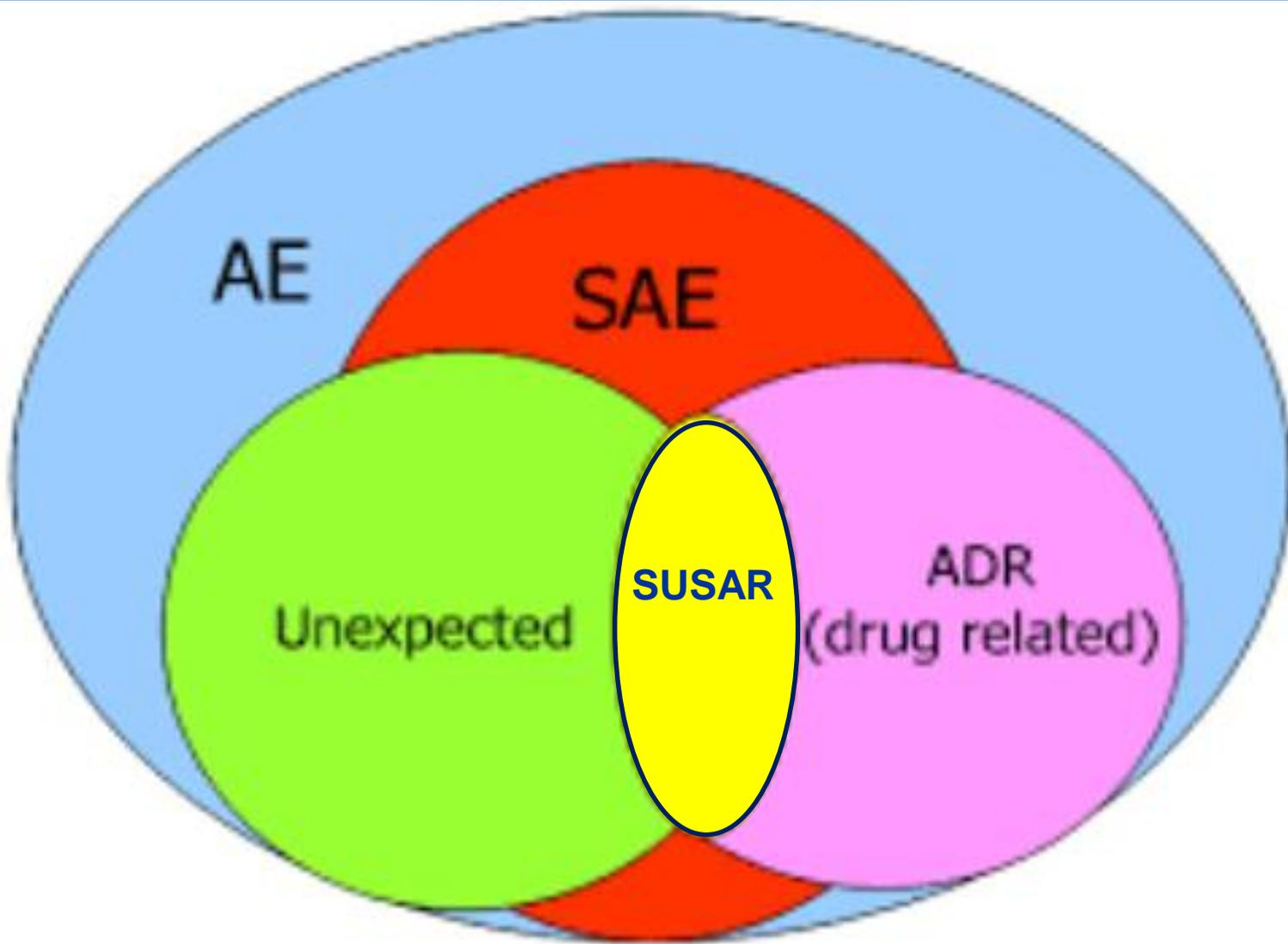
# Serious ≠ Severe

- Severe(嚴重)-發生的事件，不一定具有臨床重要性。
- Serious(嚴重)-發生的事件具有臨床重要性，如影響功能或威脅生命。

Netrophil以CTCAE定義<1000 為Grade 3，不一定需要住院治療或威脅生命，只能稱之” Severe” ，不需通報SAE。

# 其他與不良事件相關定義

1. AE(Adverse Event)：受試者參加試驗後所發生之任何不良情況。此項不良情況與試驗藥品間不以具有因果關係為必要。
2. AE + 嚴重的後果 = SAE (Serious Adverse Event)
  - 一、死亡。
  - 二、危及生命。
  - 三、造成永久性殘疾。
  - 四、胎嬰兒先天性畸形。
  - 五、導致病人住院或延長病人住院時間。
  - 六、其他可能導致永久性傷害需做處置者。
3. SAE+因果關係(SAE 與試驗用藥間具有因果關係) = SADR(Serious Adverse Drug Reaction)
- 4.SADR+非預期 = SUSAR(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction):受試者參加試驗後所發生之非預期且嚴重之不良狀況，且與試驗用藥間具有因果關係



# 法規依據-國家政策

## 人體研究法 (100.10.28)

### 第四章研究計畫之管理

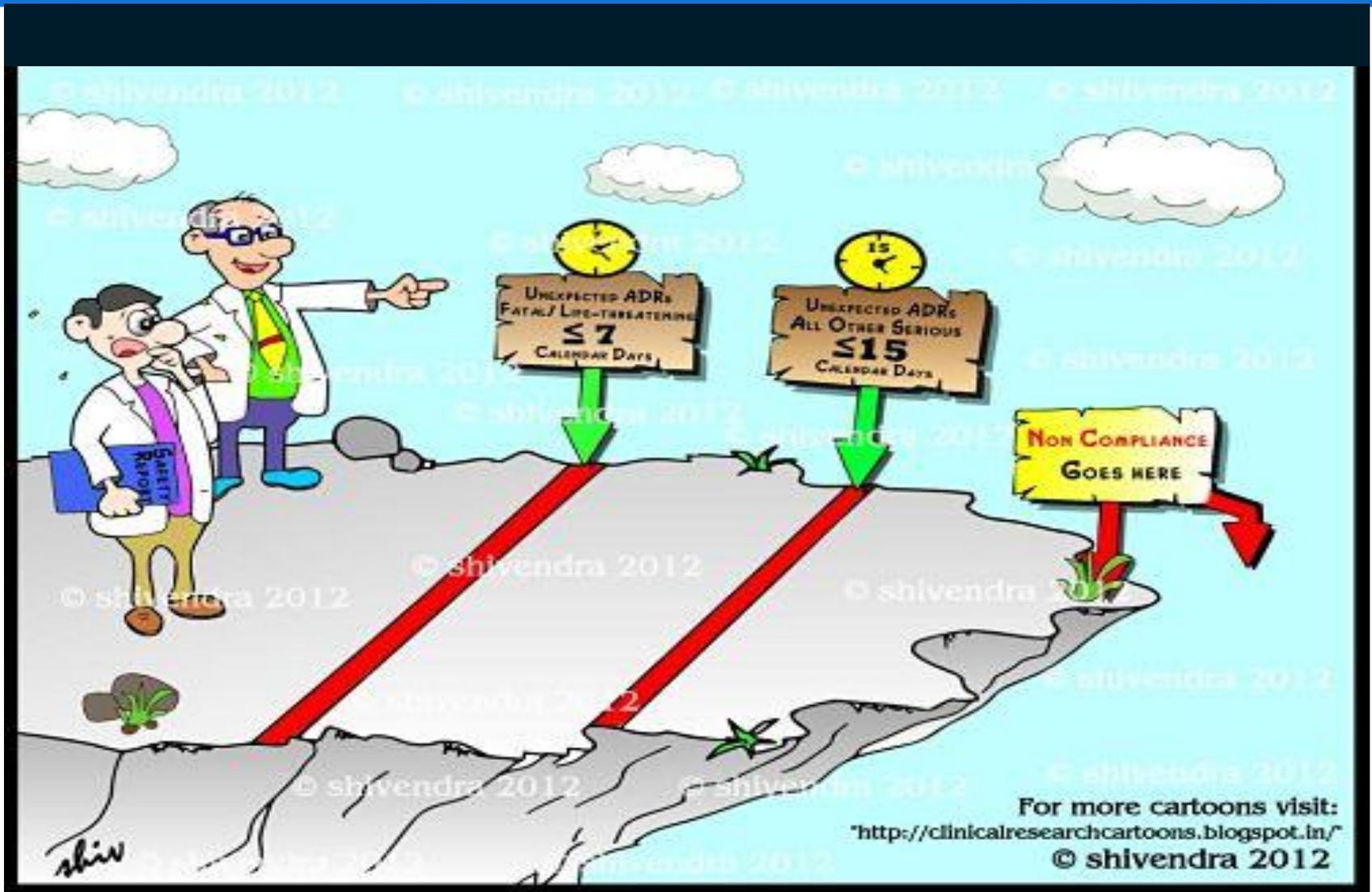
#### 第16條

研究機構對審查通過之研究計畫施行期間，

應為必要之監督；

於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。

# REPORTING TIMELINE



# 法規依據-國家政策

## 藥品優良臨床試驗準則第106條之規範

- 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，並儘快提供詳細書面報告。
- 發生**未預期之嚴重藥品不良反應(SUSAR)**，試驗主持人應立即通知**人體試驗委員會**。但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。
- 試驗委託者獲知**未預期之死亡或危及生命**之嚴重藥品不良反應，應於**獲知日起七日內**通報主管機關或其委託機構，並在**獲知日起十五日內**提供詳細書面資料。
- 試驗委託者獲知**未預期之死亡或危及生命以外**之嚴重藥品不良反應，應於**獲知日起十五日內**通報主管機關或其委託機構，並提供詳細書面資料。

# 法規依據-國家政策

## 醫療器材優良臨床試驗作業規範

### ● 第五十六條

嚴重不良事件及可能導致嚴重醫療器材不良反應之醫療器材缺失，試驗委託者應於得知事實後七日內通報主管機關，並於十五日內檢具詳細調查資料送交主管機關。

### ● 第六十七條

嚴重不良事件及可能導致嚴重醫療器材不良反應之醫療器材缺失，試驗主持人應立即告知試驗委託者，並依倫理審查委員會之規定進行通報。

(104.10.19公告 105.01.01施行)

# 法規依據-本院作業準則、辦事細則

- 1.根據本院102年12月5日新訂之「人體試驗作業管理辦法」2.6.2通報原則C：
- 2.人體試驗倫理委員會SOP/019嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報標準作業程序。

「試驗期間發生任何**SAE**，主持人除通報至衛福部外，應加通報**執行院區臨床試驗中心**。」

# 法規依據-國際趨勢

## Joint Commission International(JCI)

### Human Subjects Research Programs (HRP) Standard HRP.6

The hospital integrates the **human subjects research program** into the quality and patient safety program of the hospital.

## 法規依據-品管中心

- 依照本院修頒之「病人安全事件處理政策與程序」（106年02月24日新訂），醫療不良事件須於24小時內口頭報告至部（科）主管，72小時內(3天)完成通報。

# 法規依據-2016年受試者保護辦公室 之品質監測與改善計畫

- 指標四：研究類嚴重不良事件獲知7日內通報達成率
- A. 監測方式：通報本院研究類嚴重不良事件之案件
- B. 分子：研究類嚴重不良事件獲知7日內通報案件數
- C. 分母：研究類嚴重不良事件通報案件數
- D. 閾值：**100%**
- E. 監測頻率：每月

# 本院通報規定(106年4月公告)

**摘要：**「臨床試驗」計畫執行時，發生第三等級以上不良事件/嚴重不良事件須由院內 HIS 系統線上通報說明，請查照。

**主旨：**凡本院經人體試驗倫理委員會核准之「臨床試驗」計畫，於試驗執行過程發生第三等級以上不良事件/嚴重不良事件時，均需由院內 HIS 系統進行線上通報。

**說明：**

- 一、根據本院新修訂之「數據與安全監測委員會」組織規程(106年3月17日)，載明職掌之一為院區臨床試驗之第三級以上不良事件/嚴重不良事件通報之管理及審查。因此，通報範圍重新界定為「臨床試驗」計畫執行期間發生第三等級以上不良事件/嚴重不良事件(Serious Adverse Event; SAE)，需通報執行院區臨床試驗中心。
- 二、嚴重不良事件之通報時效若符合本院修頒之「病人安全事件處理政策與程序」(106年02月24日)之「醫療不良事件」(非預期且相關之嚴重不良事件)原則，須於72小時(3天)內完成嚴重不良事件線上通報。若為上述原則之外，則於7天內完成線上通報。
- 三、第三等級以上不良事件之通報時效依據繳交人體試驗倫理委員會期中/結案報告之一個月前完成線上通報。
- 四、通報路徑為本院之HIS系統進入「研究計畫」—「人體試驗」—「(05)(嚴重)不良事件」—「01本院嚴重不良事件/03本院不良事件通報」-進行通報作業。
- 五、相關通報指引與辦法同時建置於臨床試驗中心—「試驗不良事件通報」。若有相關問題或建議，請洽本院區臨床試驗中心，403-5145。

# 通報範圍-限定在「臨床試驗」計畫

## 一、藥品優良臨床試驗準則

臨床試驗：以發現或證明藥品在臨床、藥理或其他藥學上之作用為目的，而於人體執行之研究。

## 二、醫療器材臨床試驗作業規範

臨床試驗：以評估醫療器材之安全與效能為目的，而於人體執行之研究。

病歷回溯、問卷調查、訪談研究、檢體採集、基因研究等不涉及侵入性的檢查與治療計畫不在規定的通報範圍。

# 通報時效—嚴重不良事件

- 依據105年6月14日(二)參與之【指標小組開會通知】研究指標修正需再報告說明會議。
- 會中釐清了SAE通報案件中屬於品管中心(Quality and Patient Safety ; QPS)定義之醫療不良事件，乃泛指SAE通報案件中為非預期且與試驗相關的案件，並非包含所有的SAE通報案件。

# 通報時效—嚴重不良事件

- ▶ JCI之QPS章節須呈報之人體試驗嚴重不良事件指標僅為「非預期且與試驗相關」案件，此類案件仍應遵守本院規章「病人安全事件處理政策與程序」於獲知日後72小時內(3天內)完成線上通報事宜。
- ▶ JCI之HRP章節所定義之不良事件則包含所有人體研究之嚴重不良事件，無論是否與試驗相關。通報時效則依據「2016年受試者保護辦公室之品質監測與改善計畫」於獲知日後7天內完成線上通報。

## 通報時效—第三等級以上不良事件

依據繳交人體試驗倫理委員會期中/  
結案報告之一個月前完成線上通報

# Reporting Adverse Events

## What, When, How?



# SAE通報路徑-醫療資訊系統(HIS)

密碼管理系統 - [103年02月04日 星期二 ]

視窗(W)

長庚醫療財團法人  
林口長庚紀念醫院 醫療資訊系統

HOSPITAL INFORMATION SYSTEM, CGMH

使用者

密碼  輸入完畢請按Enter

作業類別  點選

選擇院區  
 基隆  台北  林口  桃園  長庚  情人湖  
 嘉義  雲林  高雄  鳳山  聖保祿

執行 清除 修改密碼 簽退 Ver. 5.4.2

訊息列 ❖

請輸入「使用者」、「密碼」後，點選「研究計畫」，按下「執行」鍵

# SAE通報路徑-醫療資訊系統(HIS)

長庚醫院本院嚴重不良事件通報 - [103年02月04日 星期二] 使用者: 鄭惠鑫

研究計劃管理 研究計畫申請 動物實驗 臨床試驗 人體試驗 空間管理 醫師研究員 研究助理管理 專利申請管理 研究獎勵金 離開

FG510001 版本 1000103-01

研究計畫

- 01 主持人資料建檔
- 02 人體試驗申請
- 03 人體試驗審查
- 04 標準檔建檔
- 05 嚴重不良事件
  - 01 本院嚴重不良事件通報
  - 02 國內他院嚴重不良事件通報
  - 03 嚴重不良事件通報查詢
  - 04 嚴重不良事件行政審查
  - 05 嚴重不良事件審查結果查詢
  - 06 SAE標準資料建檔
  - 07 藥劑部審查
  - 08 儀器管理部門審查
  - 09 醫材管理部門審查
  - 10 臨床試驗中心
  - 11 嚴重不良事件通報原則

請選擇「人體試驗」→  
「05 嚴重不良事件」→  
「01 本院嚴重不良事件通報」

2005

人:行政中心資管部 賴錦鵬 TEL: 336-2311

記錄: 1/1 <OSC> <DBG>

開始 長庚醫院本院嚴重不良... 文件1 - Microsoft Word 上午 08:59



# 01 本院嚴重不良事件通報—通報基本資料

長庚醫院本院嚴重不良事件通報 - [104年02月24日 星期二] 使用者： 李靜芸 ]

視窗(W)

查詢 清除 離開 刪除 存檔 列印 送件

FG51SAEI 版本 1040223-01 本院嚴重不良事件通報

查詢輸入  
輸入單號 [ ] SAE編號 [ ]

通報基本資料	說明表內容(1)	說明表內容(2)	說明表內容(3)	通報檢附資料
本院 IRB 編號	輸入單號	20150224142056	SAE編號	
計劃名稱				
計劃書編號				
試驗主持人				
發生SAE院區	<input type="radio"/> 台北 <input type="radio"/> 基隆 <input type="radio"/> 基隆情人湖 <input type="radio"/> 護理之家 <input type="radio"/> 林口 <input type="radio"/> 桃園分院 <input type="radio"/> 嘉義 <input type="radio"/> 雲林 <input type="radio"/> 高雄 <input type="radio"/> 鳳山			
試驗贊助機構			病歷號	
個案編號	SAE個案事件編號		傳真號碼	
聯絡人	聯絡人郵件帳號		聯絡電話	
院內研究案號	試驗類別			

1. 先輸入「本院 IRB 編號」後按下Enter鍵，系統將自動帶出「計畫名稱」、「計畫書編號」、「試驗主持人」、「試驗類別」
2. 「聯絡人」請填寫CRC或CRA之聯絡方式
3. 其他項目請盡量填寫完整

# 01 本院嚴重不良事件通報—說明表內容(1)

長庚醫院本院嚴重不良事件通報 - [104年02月24日 星期二] 使用者： 李靜芸 ]

視窗(W)

查詢 清除 離開 刪除 存檔 列印 送件

FG51SAEI 版本1040223-01 本院嚴重不良事件通報

查詢輸入  
輸入單號 | SAE編號

通報基本資料	說明表內容(1)	說明表內容(2)	說明表內容(3)	通報檢附資料
<input checked="" type="radio"/> 初始報告 <input type="radio"/> 追蹤報告	收案狀況	次		
初報報告 SAE編號	(初始報告免填)	SAE結果		
發生日期				
獲知日期				
本次追蹤 獲知日期	(初始報告免填)			
SAE名稱				
通報日期				

死亡  
 症狀已解除  
 尚未緩解

預期中之嚴重不良反應(protocol、IB、product monograph、ICF等所提及)  
 非預期之嚴重不良事件(凡是不在計畫書相關文件中提到或不屬受試驗族群的特徵者)

本院持續收案中  
 本院已結束收案，本院計畫持續進行中  
 本院已結束收案，且本院計畫已結束

死亡  
 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  
 其他可能導致永久性傷害之併發症

請勾選/ 輸入相關資訊

1. 「**初始報告SAE編號**」請以「**SAE編號**」填寫
2. 追蹤報告之「發生日期」仍為初始報告之「發生日期」
3. 「**SAE名稱**」盡量填寫標準醫學字彙或診斷，若有**兩個**以上之症狀請**分別通報**
4. 死亡應為SAE結果，SAE名稱應為導致死亡之症狀

# 01 本院嚴重不良事件通報—說明表內容(1)

長庚醫院本院嚴重不良事件通報 - [104年02月24日 星期二] 使用者： 李靜芸 ]

視窗(W)

查詢 清除 離開 刪除 存檔 列印 送件

FG51SAEI 版本1040223-01 本院嚴重不良事件通報

查詢輸入  
輸入單號 [ ] SAE編號 [ ]

通報基本資料	說明表內容(1)	說明表內容(2)	說明表內容(3)	通報檢附資料
<input type="radio"/> 初始報告 <input type="radio"/> 追蹤報告 [ ] 次 初始報告 SAE編號 [ ] (初始報告免填) 發生日期 [ ] 獲知日期 [ ] 本次追蹤 獲知日期 [ ] (初始報告免填)	<input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 症狀已解除 <input type="radio"/> 尚未緩解	收案狀況 <input type="radio"/> 本院持續收案中 <input type="radio"/> 本院已結束收案，本院計畫持續進行中 <input type="radio"/> 本院已結束收案，且本院計畫已結束	SAE結果 <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 危及生命 <input type="radio"/> 永久性身心障礙 <input type="radio"/> 受試者之胎兒或新生兒先天性畸形 <input type="radio"/> 需住院或延長住院之併發症 <input type="radio"/> 其他可能導致永久性傷害之併發症	
SAE名稱 [ ]	<input type="radio"/> 預期中之嚴重不良反應(protocol、IB、product monograph、ICF等所提及) <input type="radio"/> 非預期之嚴重不良事件(凡是不在計畫書相關文件中提到或不屬受試驗族群的特徵者)			
通報日期 [ ]				

即將修改為”  
預期之嚴重不良事件(凡在計畫書相關文件中提到或屬於受試驗族群的特徵者)”

# 01 本院嚴重不良事件通報—說明表內容(2)

長庚醫院本院嚴重不良事件通報 - [104年02月24日 星期二] 使用者： 李靜芸 ]

視窗(W)

查詢 清除 離開 刪除 存檔 列印 送件

FG51SAEI 版本 1040223-01 本院嚴重不良事件通報

查詢輸入  
輸入單號  SAE編號

通報基本資料 說明表內容(1) 說明表內容(2) 說明表內容(3) 通報檢附資料

主持人自評(1)： 通報時效：  天；(當發生嚴重不良事件須於72小時(3天)內，通報臨床試驗中心)

已於時效內通報臨床試驗中心

是

否：超出  天(請主持人特別注意通報時效)

主持人自評(2)：  
請簡述病情分析的過程與內容：  
(如何進行分析?做了那些分析所須的檢查、檢驗?得到那些結果?是哪些藥品、儀器、材料、技術?)

※請盡量詳細說明以避免造成日後需補件之情形

1. 「主持人自評(1)」無須輸入，系統會根據說明表內容(1)所填寫之日期自動帶出
2. 「主持人自評(2)」請盡量說明，勿留空白。

# 01 本院嚴重不良事件通報—說明表內容(3)

長庚醫院本院嚴重不良事件通報 - [104年02月24日 星期二] 使用者： 李靜芸 ]

視窗(W)

查詢 清除 離開 刪除 存檔 列印 送件

FG51SAEI 版本 1040223-01 本院嚴重不良事件通報

查詢輸入  
輸入單號 [ ] SAE編號 [ ]

通報基本資料 說明表內容(1) 說明表內容(2) 說明表內容(3) 通報檢附資料

主持人自評(3)：  
(是否由試驗導致?)

- 確定相關(certain)
- 很可能相關(probable/likely)
- 可能相關(possible)
- 不太可能相關(unlikely)
- 不相關(unrelated)

試驗類型

I  藥品  醫療技術  
 醫療儀器  醫療材料  
 臨床研究(例：病歷回溯、檢體採集..等)

II  新品  已上市  
 不適用(限臨床研究)

主持人自評(4)  
執行評估後之改善

- 建議計畫繼續執行，不需變更
- 減低受試者風險修改計畫書
- 修改納入或排除條件
- 修改ICF，包括說明新的風險
- 提供額外風險訊息給以前加入的受試者
- 加作額外程序
- 暫停招收新的受試者
- 中止研究，含目前進行中的受試者

說明：

[ ]

1. 相關與否之判斷依據為「**是否由試驗導致?**」
2. 「**試驗類型**」為複選。
3. 「**說明**」的部分請詳細解釋判定為相關或不相關之原因。

# 01 本院嚴重不良事件通報—說明表內容(3)—藥品

長庚醫院本院嚴重不良事件通報 - [103年01月29日 星期三] 使用者 : 鄭惠鑫 ]

視窗(W)

1. 藥品名稱  藥品編號  尋找 離開

藥品名稱	藥品編號
(DTPa-IPV-HBV/Hib)0.5ml/syringe(自費)	PNA045P
(Estradiol 1mg + Norethisterone 0.5mg) 28's/pc	PNC046M
-	PIE009M
0.5% acetic acid 1000ml/pc	PZA055E
14C-Urea 0.1uCi/Capsule	PHG043M
5 % acetic acid 1000ml/pc	PZA225E
5% Glucose 250ml in 500ml/Bot(PP瓶)	PIG074P
85% Glycerin 200ml/bot	PZA056E
85% Glycerin 450 GM/pc	PKD024E
85% Glycerin 60ml/pc	PKD025E

2.

藥品名稱	藥品編號

3. 如有疑問，請聯絡臨床試驗藥局

記錄: 1/5739 <OSC> <DBG>

開始 文件1 - Microsoft Word 長庚醫院本院嚴重不良...

30 下午 01:49

1. 選擇輸入「藥品名稱」或「藥品編號」(於「藥品名稱」內輸入藥品名稱或本院IRB案號，例如：本院IRB案號為99-0365A，則輸入臨床試驗990365)，點選「尋找」，系統即會帶出搜尋之結果
2. 將符合之項目點選至下面之欄位
3. 如有疑問，請聯絡臨床試驗藥局

# 01 本院嚴重不良事件通報—通報檢附資料(1)

長庚醫院本院嚴重不良事件通報 - [104年02月24日 星期二] 使用者： 李靜芸 ]

視窗(W)

查詢 清除 離開 刪除 存檔 列印 送件

FG51SAEI 版本 1040223-01 本院嚴重不良事件通報

查詢輸入  
輸入單號 | SAE編號

通報基本資料 說明表內容(1) 說明表內容(2) 說明表內容(3) 通報檢附資料

上傳檢附文件：(上傳檔案以pdf、word檔為主，單一檔案大小不超過5MB)

檢附	文件名稱	說明	副檔	上傳	註記
<input type="checkbox"/>	臨床試驗嚴重不良事件說明表			上傳	檢視
<input type="checkbox"/>	衛生福利部藥物不良反應通報表			上傳	檢視
<input type="checkbox"/>	衛生福利部藥物不良反應通報表回函			上傳	檢視
<input type="checkbox"/>	藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表			上傳	檢視
<input type="checkbox"/>	病歷影本			上傳	檢視
<input type="checkbox"/>	個案報告表			上傳	檢視
<input type="checkbox"/>	最新版本之IB中有關『最新藥品安全性資料』及『藥理作用』			上傳	檢視
<input type="checkbox"/>				上傳	檢視
<input type="checkbox"/>				上傳	檢視
<input type="checkbox"/>				上傳	檢視

- 1.勾選應檢附之文件，若上傳成功點選「**檢視**」則會出現文件內容，若否代表上傳失敗（檢附之檔名或新增之文件名稱**請勿出現空格或奇怪之字元**）
- 2.填妥後按下「**存檔**」→「**送件**」即完成通報程序。若需通報IRB，再按「**列印**」，簽名後即可送交IRB。
- 3.若需要**SAE之通報證明**，也請存檔及送件後，列印出來**簽名**後，送至臨床試驗中心。

# 01 本院嚴重不良事件通報—通報檢附資料(1)

查詢 清除 離開 刪除 存檔 列印 送件

FG51SAEI 版本 1040223-01 本院嚴重不良事件通報

查詢輸入  
輸入單號  SAE編號 SAE-104-02-26-07  ,管制不可更改、刪除! ※輸入單號(

通報基本資料 說明表內容(1) 說明表內容(2) 說明表內容(3) 通報檢附資料

上傳檢附文件：(上傳檔案以pdf、word檔為主，單一檔案大小不超過5MB)

檢附	文件名稱	說明	副檔	上傳	註記
<input type="checkbox"/>	臨床試驗嚴重不良事件說明表	(初始報告判定可能相關/很可能相關/確定相關之案件須附)			上傳 檢視
<input type="checkbox"/>	衛生福利部藥物不良反應通報表				上傳 檢視
<input type="checkbox"/>	衛生福利部藥物不良反應通報表回函				上傳 檢視
<input type="checkbox"/>	藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表				上傳 檢視
<input checked="" type="checkbox"/>	病歷影本		pdf	Y	上傳 檢視
<input checked="" type="checkbox"/>	個案報告表		pdf	Y	上傳 檢視
<input type="checkbox"/>	最新版本之IB中有關『最新藥品安全性資料』及『藥理作用				上傳 檢視
<input type="checkbox"/>					上傳 檢視
<input type="checkbox"/>				上傳 檢視	
<input type="checkbox"/>				上傳 檢視	

1. 「存檔」後，系統會產生「**SAE編號**」，請記住此編號以利日後查詢
2. 若送件成功，會出現以下字句(※輸入單號XXXXX)已經送件，管制不可更改、刪除！)



# 列印SAE通報清單

05 嚴重不良事件 → 06嚴重不良事件審查結果查詢

The image shows a screenshot of a web application interface. At the top, there is a navigation bar with the following tabs: 動物實驗, 臨床試驗, 人體試驗, 空間管理, 醫師研究員, 研究助理管理, 專利申請管理, 研究獎勵金, and 離開. Below the navigation bar, a dropdown menu is open under the '人體試驗' tab. The menu items are:

- 01 主持人資料建檔
- 02 人體試驗申請
- 03 人體試驗審查
- 04 標準檔建檔
- 05 (嚴重)不良事件**

The '05 (嚴重)不良事件' item is expanded, showing a sub-menu with the following items:

- 01 本院嚴重不良事件通報
- 02 國內他院嚴重不良事件通報
- 03 本院不良事件通報
- 04 嚴重不良事件通報查詢
- 05 嚴重不良事件行政審查
- 06 (嚴重)不良事件審查結果查詢**
- 07 SAE標準資料建檔
- 08 藥劑部審查
- 09 儀器管理部門審查
- 10 醫材管理部門審查
- 11 臨床試驗中心
- 12 嚴重不良事件通報原則
- 13 不良事件疾病系統分類

In the background, there is a large, stylized blue and yellow graphic that reads '研究計畫' (Research Plan).

# 列印SAE通報清單

查詢 清除 離開 列印會議報表 列印統計報表

CGMHSAEQ 版本 1040410-01 (嚴重)不良事件審查結果查詢

查詢輸入

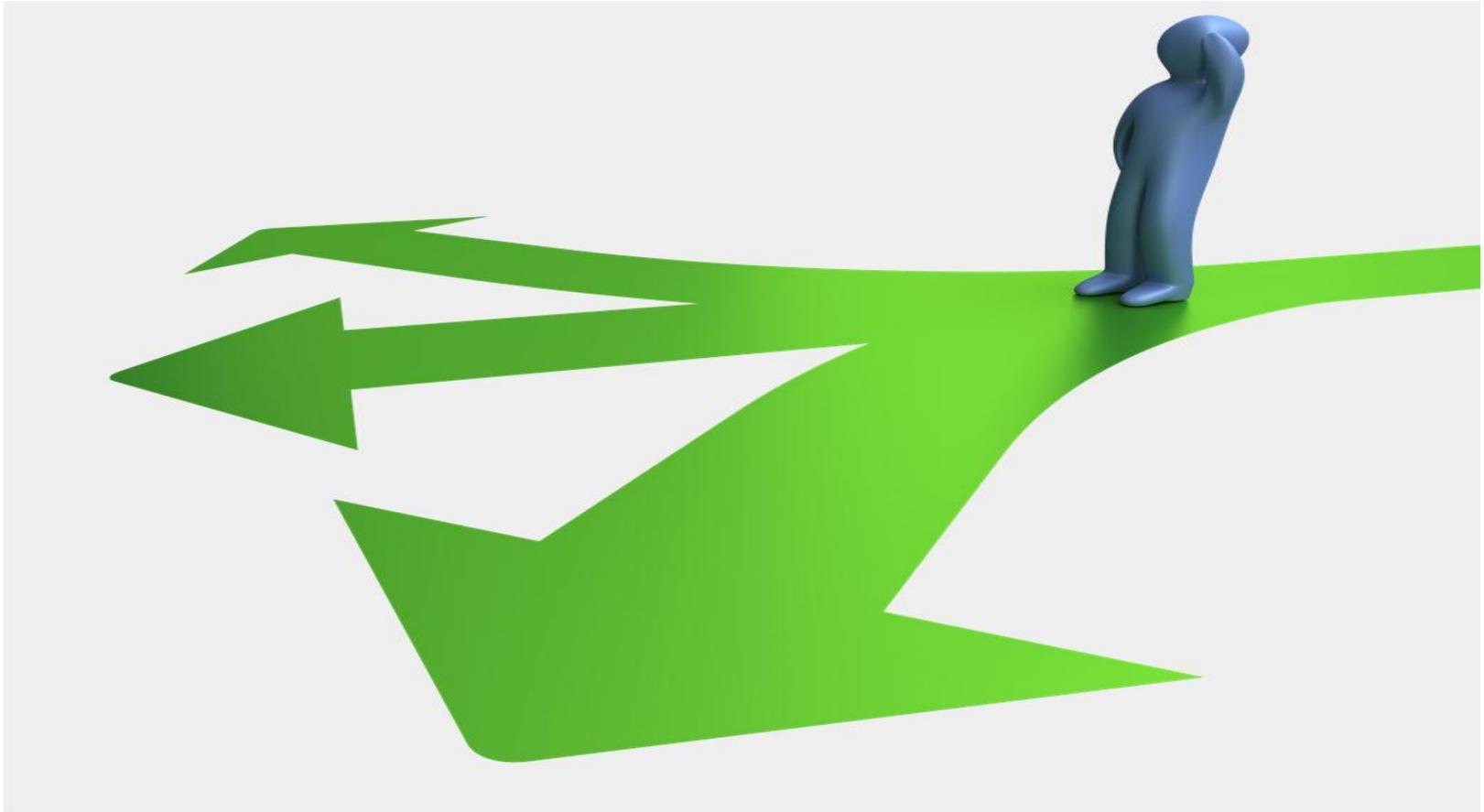
IRB案號	<input type="text"/>	預期/非預期	<input type="text"/>
案例來源	<input type="text"/>	試驗類別	<input type="text"/>
主持人自評 相關性	<input type="text"/>		
獲知日期	<input type="text"/> ~ <input type="text"/>		
審查結果	<input type="text"/>		
審查日期	<input type="text"/> ~ <input type="text"/>		
(S)AE編號	<input type="text"/>		
試驗主持人	<input type="text"/>		

重新查詢 下載

1. 輸入「IRB 案號」  
2. 按「查詢」

嚴重不良事件審查結果查詢

CGMHIRB number	試驗主題	試驗主持人	贊助廠商	案例來源	SAE編號	發生日期	通報時效	時效內通報	獲知日
104-8			c-IRB	I-本院	SAE-105-08-31-01	2016-08-31	0	Y	2016-08
104-8			c-IRB	I-本院	SAE-105-07-19-05	2016-07-19	0	Y	2016-07
104-8			c-IRB	I-本院	SAE-105-07-05-03	2016-07-05	0	Y	2016-07
104-8			c-IRB	I-本院	SAE-105-06-01-05	2016-06-01	0	Y	2016-06



## 第三等級以上不良事件通報標準

1. 不良事件通報之標準為**G3~5級**之不良事件，**不含已通報**的嚴重不良事件(SAE)。
2. **G3~5級**判定標準依據最新版之**不良事件評價標準**(Common Terminology Criteria for Adverse Events ,CTCAE)。

# AE通報路徑說明

研究計劃管理 研究計畫申請 動物實驗 臨床試驗 人體試驗 空間管理 醫師研究員 研究助理管理 專利申請管理 研究獎勵金 離開

FG510001 版本 1000103-01

- 01 主持人資料建檔 ▶
- 02 人體試驗申請 ▶
- 03 人體試驗審查 ▶
- 04 標準檔建檔 ▶
- 05 (嚴重)不良事件 ▶**

- 01 本院嚴重不良事件通報
- 02 國內他院嚴重不良事件通報
- 03 本院不良事件通報**
- 04 嚴重不良事件通報查詢
- 05 嚴重不良事件行政審查
- 06 (嚴重)不良事件審查結果查詢
- 07 SAE標準資料建檔
- 08 藥劑部審查
- 09 儀器管理部門審查
- 10 醫材管理部門審查
- 11 臨床試驗中心
- 12 嚴重不良事件通報原則
- 13 不良事件疾病系統分類

## 研究計畫

請選擇「人體試驗」

「05 嚴重不良事件」

「03 本院不良事件通報」

# 03本院不良事件通報--通報基本資料

長庚醫院本院不良事件通報 - [104年08月18日 星期二] 使用者 : 李靜芸 ]

視窗(W)

查詢 清除 離開 刪除 存檔 送件

FG51AEI 版本 1040608-01 本院不良事件通報

查詢輸入  
輸入單號 [ ] AE編號 [ ]

通報基本資料	說明表內容
本院 IRB 編號 [ ]	輸入單號 20150818084745 AE編號 [ ]
計劃名稱	
計劃書編號	
試驗主持人	

發生AE院區

<input type="radio"/> 台北	<input type="radio"/> 基隆	<input type="radio"/> 基隆情人湖	<input type="radio"/> 護理之家	<input type="radio"/> 林口
<input type="radio"/> 桃園分院	<input type="radio"/> 嘉義	<input type="radio"/> 雲林	<input type="radio"/> 高雄	<input type="radio"/> 鳳山

試驗贊助機構 [ ] 傳真號碼 [ ]

聯絡人 [ ] 聯絡人郵件帳號 [ ] 聯絡電話 [ ]

院內研究案號 [ ] 試驗類別 [ ] 報告類型 [ ]

報告期間 [ ] ~ [ ] 收案人數 [ ]

1. 輸入**IRB編號**自動帶出「計畫名稱」、「計畫編號」、「計畫主持人」、「試驗類別」相關資訊。
2. 其他空格依序填寫。



## 03本院不良事件通報—填答說明

1. **AE名稱**：請依照最新版之**CTCAE** 名稱（目前為**V4.03**）。
2. **Grade 3~5**：等級判定請依照最新版之**CTCAE**（目前為**V4.03**）
3. **人次**：發生該**AE**之次數。
4. **人數**：發生該**AE**之人數。

# 03本院不良事件通報—通報基本資料

視窗(W)

查詢 清除 離開 刪除 存檔 送件

FG51AEI 版本 1040717-01 本院不良事件通報

查詢輸入  
輸入單號  AE編號 AE-104-06-08-01 刪除! ※輸入單號(20150608090415)E

通報基本資料	說明表內容
本院IRB編號 <input type="text"/>	輸入單號 20150608090415 AE編號 AE-104-06-08-01
計劃名稱 <input type="text"/>	
計劃書編號 <input type="text"/>	
試驗主持人 <input type="text"/>	
發生AE院區 <input type="radio"/> 台北 <input type="radio"/> 基隆 <input type="radio"/> 基隆情人湖 <input type="radio"/> 護理之家 <input checked="" type="radio"/> 林口 <input type="radio"/> 桃園分院 <input type="radio"/> 嘉義 <input type="radio"/> 雲林 <input type="radio"/> 高雄 <input type="radio"/> 鳳山	
試驗贊助機構 自籌	傳真號碼 03-3182501
聯絡人 李蘇芸	聯絡人郵件帳號 ginnylee6174@gmail.com
院內研究案號 <input type="text"/>	聯絡電話 403-5145
試驗類別 <input type="text"/>	報告類型 結案報告
報告期間 2014-05-01 ~ 2015-06-08	收案人數 6

1. 「存檔」後，系統會產生「AE編號」，請記住此編號以利日後查詢。
2. 填妥後按下「存檔」→「送件」即完成通報程序。若送件成功，管制不可更改、刪除！

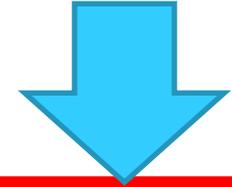
# AE & SAE 審查流程

1. 臨床試驗中心協助彙整資料提報DSMB 審查委員進行審查（遵循利益迴避原則）。
2. 初審結果將通知PI進行回覆，審查意見回覆表將送交原審委員進行複審，最終審查結果將以電子郵件通知PI。
3. 若需提會討論之案件，則請PI出席DSMB會議備詢。
4. 每月彙整前一個月接獲通報之AE/SAE案件統計分析報告呈報院區院長，並轉知品管中心。

數據與安全監測委員會不良事件&嚴重不良事件審查意見

請於104年12月10日以前將回覆意見寄回醫學大樓3樓臨床試驗中心 李小姐 分機5157

最終審查結果  
郵件通知



本案係AE/SAE編號為【SAE-104-XX-21-01】，IRB案號為【1XX-X127A】，通報日期為【2015年1月21日】之AE/SAE通報案件，經數據與安全監測委員會(DSMB)審查後，**結果如下：同意備查。**

本院 AE/SAE 編號：SAE-104-09-XX-01	計畫名稱： XXXXXX
IRB 案號：10X-XXXXA	
計畫主持人：	
通報主持人：	
個案編號：	
AE/SAE 名稱：	
審查意見：	
通報主持人回覆說明：	
通報主持人回覆結論： 預期性： <input type="checkbox"/> 預期 <input type="checkbox"/> 非預期 相關性： <input type="checkbox"/> 不相關 <input type="checkbox"/> 不太可能相關 <input type="checkbox"/> 可能相關 <input type="checkbox"/> 很可能相關 <input type="checkbox"/> 確定相關	
通報主持人簽名：_____ 日期：__年__月__日	
通報院區之計畫主持人簽名：_____ 日期：__年__月__日	

# 通報SAE案例一

Q：若有癌症病人參加試驗，因為原本就安排的化學治療而住院，需要通報SAE嗎？

Ans：不需要，

不過若因進行化學治療後引起了嗜中性白血球低下合併發燒(febrile neutropenia, FN)引發其他感染或更嚴重之併發症而延長住院甚或危及生命，就需要通報。

## 通報SAE案例二

**Q：**若受試者在簽署同意書之前，就因疾病進程要安排手術而住院，需要通報SAE嗎？

**Ans：**不需要，

不過若簽署同意書後，住院手術後引發其他感染或更嚴重之併發症而延長住院甚或危及生命，就需要通報。

## 通報SAE案例三

**Q：**若受試者已經簽署同意書進入試驗，在試驗期間疑似因疾病進程而有腹水，PI因安全性考量希望受試者住院抽腹水，需要通報SAE嗎？

**Ans：**需要，

因簽署同意書後進入試驗，未退出前都算是安全性評估的期間，有腹水，雖不確定是疾病的進程或與試驗相關，但此腹水確實為不良事件，又因抽腹水需住院，已達到嚴重不良事件的標準，就需要通報。

## SAE通報案例四

Q：有一受試者因胃出血入院通報SAE初始報告，一個禮拜後狀況穩定出院。隔了2個月又因胃出血入院，此時要通報初始報告還是追蹤報告？

**初始報告**，因原先的SAE出院時因症狀已緩解，應通報追蹤報告表示這個Event已經結束了。

若又入院，應當做一個新的Event。

# 國(內) 他院嚴重不良事件通報與否

院內係指IRB所核准試驗且於本院所收錄之受試者；院外係指IRB所核准試驗屬多中心研究，非本院(國內他院)所收錄之受試者。

	IRB
範圍	國(內)他院
文件形式	紙本
通報條件	非預期且相關之 1.死亡 2.危及生命
通報時效	30天內

**執行院區CTC：不須通報**

# 嚴重不良事件通報條件與單位

通報條件	藥品								醫療器材								醫療技術				
	新藥				已上市研究用藥品				新醫療器材				已上市研究用醫療器材				新醫療技術(合併新醫療器材)				
	預期 相關	預期 不相關	非預期 相關	非預期 不相關	預期 相關	預期 不相關	非預期 相關	非預期 不相關	預期 相關	預期 不相關	非預期 相關	非預期 不相關	預期 相關	預期 不相關	非預期 相關	非預期 不相關	預期 相關	預期 不相關	非預期 相關	非預期 不相關	
通報單位			衛福部			衛福部		衛福部	衛福部	衛福部	衛福部	衛福部	衛福部	衛福部	衛福部	衛福部	衛福部		衛福部		
	IRB*		IRB		IRB*		IRB	IRB*		IRB	IRB	IRB*		IRB	IRB	IRB	IRB		IRB		
	HIS	HIS	HIS	HIS	HIS	HIS	HIS	HIS	HIS	HIS	HIS	HIS	HIS	HIS	HIS	HIS	HIS	HIS	HIS	HIS	HIS

\* 僅限死亡之嚴重不良事件

1. 衛福部 & IRB之通報時效一致，死亡及危及生命之嚴重不良事件為7日內，死亡及危及生命之外的嚴重不良事件為15日內。
2. 本院之HIS系統通報之時效，非預期且相關的嚴重不良事件通報時效為獲知後3天內，其餘案件一律為獲知後7日內完成通報。
3. 105年1月1日已核准之醫療器材臨床試驗依據{醫療器材優良臨床試驗規範}第56條規定，所有嚴重不良事件均須通報主管機關。

# 通報時效-以藥品為例

## 「非預期且與試驗相關」案件

獲知日後**3**天內通報

執行院區臨床試驗中心

人體試驗倫理委員會(包含**預期與試驗相關且死亡**)

衛生福利部

## 非屬於「非預期且與試驗相關」案件

獲知日後**7**天內完成通報

執行院區臨床試驗中心

# Q & A





thank  
you