

國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會 嚴重不良事件(SAE)及非預期問題(UP)通報相關規定

- 依據：依 99 年 7 月 19 日衛生福利部公告「藥品優良臨床試驗準則」第一百零六條修正條文、96 年 5 月 30 日行政院衛生署公告「醫療器材優良臨床試驗基準」第一百零六條條文、105 年 4 月 14 日衛生福利部公告「人體試驗管理辦法」第三條及第十二條修正條文規定辦理。
- 名詞定義：
 - 嚴重不良事件(Serious Adverse Event, SAE)：受試者參加試驗後所發生之任何不良情況，並導致如死亡、危及生命、造成永久性殘疾、胎嬰兒先天性畸型、導致病人住院或延長病人住院期間、其他可能導致永久性傷害需作處置者。此項不良情況與試驗間不以具有因果關係為必要。
 - 非預期嚴重不良反應(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR)：使用藥品後所發生之有害且未預期之反應，此項反應與試驗藥品間，應具有合理之相關性。
 - 非預期問題(Unanticipated Problems, UP)：符合以下三個條件：
 - 非預期。(根據計畫書/主持人手冊/藥品仿單/受試者同意書判斷，以上資料有紀錄之不良反應則稱之為「預期」；未記載的反應歸類為「非預期」。)
 - 發生與研究或試驗藥品相關或可能相關。
 - 潛在或對受試者及其他研究人員的傷害（身體、心理、經濟及社會層次）超過已知的風險。
- 通報原則、時效規定：
 - 通報時效為計畫主持人獲知日期起算。
 - 通報流程：由計畫主持人通報至 IRB。
 - 通報以本院 IRB 通過之案件為主；使用同一試驗藥品/器材/技術之不同試驗案，若試驗委託者評估安全性報告結論不會改變計畫之風險效益且無需變更計畫書或受試者同意書，則無須通報。

項目	受試者	試驗類別	預期		非預期		通報規範
			相關	不相關	相關	不相關	
嚴重不良事件	本院	藥品	-	-	○	-	(1) 死亡或危及生命，應於獲知日起 7 日內通報本會。
		新醫療技術	○	-	○	-	
		新醫療器材	-	-	○	○	
	主持人主導型試驗 (IIT)	○	○	○	○	(2) 非死亡或危及生命：應於獲知日起 15 日內通報本會。	
國內他院	新藥品/技術/器材	-	-	○	-	得以定期性安全報告方式 (如季報)呈現	
國外他院	新藥品/技術/器材	-	-	○	-		
非預期問題	本院 他院 (國內外)	本院 IRB 通過之所有類型案件	研究發生① 非預期 、②與研究程序或試驗 相關或可能相關 、③產生更嚴重的傷害 or 提高其風險之問題或事件				(1) 死亡或危及生命，應於獲知日起 7 日內通報本會。 (2) 非死亡或危及生命：應於獲知日起 15 日內通報本會。

4. 通報需檢附之文件：

項目	受試者	檢附文件
嚴重不良事件	本院	1. 嚴重不良事件或非預期問題說明表(單一個案)或計畫主持人主導型臨床試驗(IIT)嚴重不良事件或非預期問題說明表(單一個案) 2. 藥物不良反應通報表 (ADR Form) 3. 相關文件 (CIOMS Form、相關病歷資料(適用於 IIT 案件))
	國內他院	1. 嚴重不良事件或非預期問題說明表(單一個案) 2. 藥物不良反應通報表 (ADR Form) 3. 相關文件 (CIOMS Form)
	國外	1. 非預期嚴重不良反應說明表(國外 SUSAR 個案列表) 2. 相關文件 (CIOMS Form)
	安全性報告	1. 公文檢送(需詳細載明通報區間) 2. 相關文件 (Summary report、DSUR、SUSAR Line Listing 等)
非預期問題	本院、國內他院、國外	1. 嚴重不良事件或非預期問題說明表(單一個案)或計畫主持人主導型臨床試驗(IIT)嚴重不良事件或非預期問題說明表(單一個案) 2. UP 相關文件

5. 注意事項：

- (1) 若由試驗委託者協助整理通報資料，計畫主持人確認文件後應簽署姓名及日期。
- (2) 需通報回函者，請自行製作並附於首頁。
- (3) 通報資料龐大時，本會得受理將資料燒製成光碟，但仍需有計畫主持人簽名之首頁紙本資料。
- (4) 書面報告應以受試者代碼代表受試者之身分，不得顯示受試者之姓名、身分證統一編號、住址或其他可辨認受試者身分之資訊。(藥品優良臨床試驗準則第 22 條第 15 項、醫療器材優良臨床試驗基準第 22 條第 15 項)