

**台北榮民總醫院 人體試驗委員會(IRB)
臨床試驗嚴重藥物不良事件通報須知**

院內案例通報：經本院 IRB 核准之臨床試驗，且在本院收案之受試者						
	預期/非預期	嚴重不良事件： 1. 嚴重不良事件 (與藥品不相關) 2. 嚴重藥品不良反應 (與藥品相關) ¹	應通報者	受通報對象	通報期限	發生情形 ²
藥品 ³ ：	預期	嚴重不良事件 (與藥品不相關)	主持人	試驗委託者	立即通報	包含六款情形：一、死亡、二、危及生命、三、永久性身心障礙、四、致畸胎、五、需住院或延長住院、六、導致永久性傷害
		嚴重藥品不良反應 (確定相關、很可能相關、可能相關)	主持人	試驗委託者	立即通報	包含六款情形
			主持人	北榮 IRB *	立即通報 15 日內提供詳細資料	僅死亡或危及生命之情形
	非預期	嚴重不良事件 (與藥品不相關)	主持人	試驗委託者	立即通報	包含六款情形
		嚴重藥品不良反應 (確定相關、很可能相關、可能相關)	主持人	試驗委託者	立即通報	包含六款情形
			主持人	北榮 IRB *	立即通報 15 日內提供詳細資料	包含六款情形
			試驗委託者	行政院 衛生署	7 日內通報 15 日內提供詳細資料 15 日內通報 並提供詳細資料	僅死亡或危及生命之情形 三、永久性身心障礙、四、致畸胎、五、需住院或延長住院、六、導致永久性傷害

加註網底及*號者為應通報北榮 IRB 之案例。
通報本院 IRB 所需表格請參閱附件一、二。

院內案例通報：經本院 IRB 核准之臨床試驗，且在本院收案之受試者

	預期/非預期	嚴重不良事件： 發生之任何不良情況 (與醫療器材相關或 不相關) ⁴	應通報者	受通報對象	通報期限	發生情形
醫療器材⁵：	預期	嚴重不良事件	主持人	試驗委託者	立即通報	包含六款情形：一、死亡、二、危及生命、三、永久性身心障礙、四、致畸胎、五、需住院或延長住院、六、導致永久性傷害
			試驗委託者	行政院衛生署	7日內通報 15日內提供詳細資料	僅死亡或危及生命之情形
					15日內通報 並提供詳細資料	三、永久性身心障礙、四、致畸胎、五、需住院或延長住院、六、導致永久性傷害
			主持人	試驗委託者	立即通報	包含六款情形
	主持人	北榮 IRB*	立即通報 15日內提供詳細資料	包含六款情形		
	非預期	嚴重不良事件	主持人	行政院衛生署	立即通報	包含六款情形
			試驗委託者	行政院衛生署	7日內通報 15日內提供詳細資料	僅死亡或危及生命之情形
					15日內通報 並提供詳細資料	三、永久性身心障礙、四、致畸胎、五、需住院或延長住院、六、導致永久性傷害

加註網底及*號者為應通報北榮 IRB 之案例。

通報本院 IRB 所需表格請參閱附件三、四。

院內案例通報：經本院 IRB 核准之臨床試驗，且在本院收案之受試者				
	發生情形： <u>發生之任何不良情況(與醫療技術相關或不相關)</u>	應通報者	受通報對象	通報期限
醫療技術 ⁶ ：	一、死亡。二、危及生命。 三、永久性身心障礙。四、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形。 五、需住院或延長住院之併發症。六、其他可能導致永久性傷害之併發症。	主持人	北榮 IRB*	立即通報 15日內提供詳細資料
		主持人	行政院 衛生署	7日內通報 15日內提供詳細資料
加註網底及*號者為應通報北榮 IRB 之案例。 通報本院 IRB 所需表格請參閱附件五。				

院外案例通報：經本院 IRB 核准之臨床試驗，在其他中心收案之受試者 (含國外案例，如：國外安全性報告、SUSAR、INDSR...等國外安全性相關報告)						
	預期/非預期	嚴重不良事件： 1. 嚴重不良事件 (與藥物及醫療技術不相關) 2. 嚴重藥物不良反應 (與藥物或醫療技術相關)	應通報者	通報對象	通報期限	發生情形
藥品、 醫療器材及 醫療技術	非預期	嚴重不良反應 (與藥物或醫療技術相關) (確定相關、很可能相關、可能相關)	主持人或 試驗委託者	北榮 IRB*	盡速通報 並提供詳細資料	僅死亡或危及生命之情形
加註網底及*號者為應通報北榮 IRB 之案例。 通報本院 IRB 所需表格同院內案例通報表格。						

藥品臨床試驗 SAE 通報相關網頁 <http://adr.doh.gov.tw/default.asp>

醫療器材臨床試驗 SAE 相關網頁 <http://adr.doh.gov.tw/adr-med/main01.htm#a5>

¹ 依據「藥品優良臨床試驗準則」第三條之

十三、藥品不良反應：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，應具有合理之因果關係。

十四、不良事件：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 依據「人體試驗管理辦法」第十二條之分類：

一、死亡。 二、危及生命。 三、永久性身心障礙。 四、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形。

五、需住院或延長住院之併發症。 六、其他可能導致永久性傷害之併發症。

³ 依據「藥品優良臨床試驗準則」第一〇六條。

⁴ 依據「醫療器材優良臨床試驗基準」第三條之

十二、醫療器材不良反應：指任何不良且不可預期之醫療器材反應。包括醫療器材使用說明或配置不足或不當所引起之所有不良反應。也包括使用者犯錯引起之所有不良反應。

十三、不良事件：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醫療器材間不以具有因果關係為必要。

⁵ 依據「醫療器材優良臨床試驗基準」第一〇六條。

⁶ 依據「人體試驗管理辦法」第十二條。