

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會

嚴重不良事件通報原則

一、院內案例通報：經本會核准之臨床試驗，且在本院收案之受試者。

	預期／ 非預期	主持人評估藥品與 SAE 之因果關係 ¹	應通報者	受通報者	發生情形	通報期限
(一) 藥品 ²	預期	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)	主持人	試驗 委託者	包含六款情形	立即通報並儘快提供詳細書面報告
				REC	僅死亡或危及生命之情形	立即通報 15 日內提供詳細書面資料
	非預期	確定相關(certain) 很可能相關 (probable/likely) 可能相關(possible)	主持人	試驗 委託者	包含六款情形	立即通報並儘快提供詳細書面報告
				REC	包含六款情形	立即通報 15 日內提供詳細書面資料
			試驗 委託者	行政院 衛生署	僅死亡或危及生命之情形	7 日內通報 15 日內提供詳細書面資料
					三至六款情形	15 日內通報並提供詳細書面資料
		不太可能相關 (unlikely) 不相關(unrelated)	主持人	試驗 委託者	包含六款情形	立即通報並儘快提供詳細書面報告
				REC	僅死亡或危及生命之情形	立即通報 15 日內提供詳細書面資料
包含六款情形 ³ ：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。						

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會 嚴重不良事件通報原則

	預期／ 非預期	臨床醫師評估醫療器材與SAE之因果關係 ⁴	應通報者	受通報者	發生情形	通報期限
(二) 新醫療器材 ⁵	預期	相關或不相關	主持人	試驗委託者	包含六款情形	立即通報
				REC	僅死亡或危及生命之情形	立即通報 15日內提供詳細書面資料
			試驗委託者	行政院衛生署	僅死亡或危及生命之情形	7日內通報 15日內提供詳細資料
					三至六款情形	15日內通報並提供詳細資料
	非預期	相關或不相關	主持人	試驗委託者	包含六款情形	立即通報
				行政院衛生署	包含六款情形	立即通報
				REC	包含六款情形	立即通報 15日內提供詳細書面資料
			試驗委託者	行政院衛生署	僅死亡或危及生命之情形	7日內通報 15日內提供詳細資料
					三至六款情形	15日內通報並提供詳細資料

包含六款情形³：一、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。

備註：預期性之住院不在此限，如：需住院使用該醫療器材。

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會

嚴重不良事件通報原則

	預期／ 非預期	臨床醫師評估醫療技 術與SAE 之因果關係	應通報者	受通報者	發生情形	通報期限
(三) 新醫療 技術 ³	預期或 非預期	相關或不相關	主持人	REC	包含六款情形	立即通報 15 日內提供詳 細資料
				行政院 衛生署	包含六款情形	7 日內通報 15 日內提供詳 細資料
包含六款情形 ³ ：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。						

	預期／ 非預期	臨床醫師評估中草藥 與SAE 之因果關係	應通報者	受通報者	發生情形	通報期限
(四) 中草藥 ³	預期或 非預期	相關或不相關	主持人	REC	包含六款情形	立即通報 15 日內提供詳 細資料
				行政院 衛生署	包含六款情形	7 日內通報 15 日內提供詳 細資料
包含六款情形 ³ ：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。						

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會

嚴重不良事件通報原則

二、院外案例通報：經本會核准之臨床試驗，在其他中心收案之受試者（含國外案例）。

	預期／ 非預期	臨床醫師評估與SAE 之因果關係	應通報者	受通報者	發生情形	通報期限
藥品 ／ 醫療 器材 ／ 醫療 技術	非預期	確定相關(certain) 很可能相關 (probable/likely) 可能相關(possible)	主持人	REC	僅死亡或危及生命之情形	儘速通報並提供詳細資料
					三至六款情形	定期安全性報告
包含六款情形 ³ ：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。						

三、依據法規：

¹「藥品優良臨床試驗準則」第3條十三、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「藥品優良臨床試驗準則」第106條。

³「人體試驗管理辦法」第12條。

⁴「醫療器材優良臨床試驗基準」第3條十二、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「醫療器材優良臨床試驗基準」第106條。

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會

嚴重不良事件通報原則

四、行政院衛生署通報網頁：

1. 藥品及醫療器材：ADR 全國藥物不良反應通報系統 <http://adr.doh.gov.tw/> 2.

新醫療技術：

http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2.aspx?now_fod_list_no=4356&class_no=1&level_no=3

3. 中草藥：中草藥不良反應及中藥品不良品通報系統

http://tcmadr.cgmh.org.tw/adr_v01/index.asp