

醫療財團法人和信治癌中心醫院人體試驗委員會

版次：第6版
編修日期：2018/01/02

嚴重不良反應事件監測及通報

文件標號：IRB.SOP22
頁次：第1頁共5頁

和信治癌中心醫院人體試驗委員會嚴重不良反應事件監測及通報

- 1 目的：為執行本委員會計畫執行之監督及管理，訂定本程序。
- 2 適用範圍：由計畫主持人、資料與安全監測者、試驗委託者、本委員會委員或其他相關團體所提報SAE及非預期事件報告之檢視評估。有關嚴重不良事件及非預期問題之通報範圍如下：本院受試者所發生之嚴重不良事件(SAE)，國內他院發生之非預期嚴重不良反應(SUSAR)，國外發生之非預期嚴重不良反應(SUSAR)；及多中心信函通知書。
- 3 人員權責
 - 3.1 計畫主持人：
 - 3.1.1 備齊相關資料。
 - 3.1.2 回覆審核意見。
 - 3.2 行政人員：
 - 3.2.1 檢查資料是否備齊。
 - 3.2.2 執行資料初檢程序。
 - 3.3 主任委員：
 - 3.3.1 擔任或指派審查委員。
 - 3.3.2 並核定審核結果。
 - 3.4 審查委員：
 - 3.4.1 應於時限內完成審核，並提報審核結果。

4 流程圖

步驟	程序	負責人
4.1	備齊資料	計畫主持人
	↓	
4.2	資料初檢	行政人員
	↓	
4.3	補件資料	計畫主持人
	↓	
4.4	收案/審核資料	行政人員/主任委員或審查委員
	↓	
4.5	修正資料	計畫主持人
	↓	
4.6	核定審核結果	主任委員

5 作業程序

5.1 通報原則

5.1.1 本院受試者：

5.1.1.1 衛生福利部列管之人體試驗案：

- i. 新藥品：非預期且與藥品相關之案件、預期且相關之死亡案件。
- ii. 新醫療器材：非預期之案件(包括不相關)、預期且相關之死亡案件。
- iii. 新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)：包括預期或非預期有關之案件。預期相關即包括死亡案件、非死亡案件之其他嚴重不良事件，如危及生命、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及其他可能導致永久性傷害之併發症等。

5.1.1.2 非法定人體試驗案：

- i. 已上市藥品：非預期且與藥品相關之案件、預期且相關之死亡案件。
- ii. 已上市醫療器材：非預期之案件(包括不相關)、預期且相關之死亡案件。

5.1.2 他院受試者：本委員會核准之試驗案發生非預期且與試驗相關之死亡、危及生命案件。

5.1.3 執行任何類型計畫：執行任何類型計畫：發生下列應通報事件或問題，若涉及死亡或危及生命，計畫主持人應於獲知日起七日內通報委員會；其他應於獲知日起十五日內通報委員會：

- (1). 本院受試者所發生涉及新的風險或風險增高且與研究相關的非預期事件或問題。
- (2). 他院受試者所發生對受試者或其他人造成風險且與研究相關的非預期不良事件或問題。
- (3). 為了避免立即且明顯的危害，於委員會核准變更前先行進行的變更。
- (4). 其他有關研究可能對受試者或其他人增加傷害風險的非預期資訊。
- (5). 可能影響受試者安全或臨床試驗執行之新資訊。
- (6). 任何顯著影響臨床試驗執行或增加受試者風險的任何改變。
- (7). 當受試者在納入研究後成為受刑人，主持人得知後應通報委員會及試驗委託者。

5.2 通報時效

5.2.1 本院受試者：本院受試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，並盡快提供詳細書面資料。試驗主持人於得知本院受試者發生死亡或危急

生命之情況並符合前項通報原則之嚴重不良事件日後 7 日內，將相關資料函送本會及衛生福利部，並於 15 日內檢具詳細調查資料；死亡及危急生命以外之情況並符合前項通報原則之嚴重不良事件後 15 日內，將相關資料函送本會及衛生福利部，並檢具詳細調查資料。

- 5.2.2 他院受試者:主持人得知他院受試者符合上述通報規定之案件(含嚴重不良事件及非預期問題)，於獲知後 30 日內提供書面資料檢送本會，主持人需檢視院內收案情形，並加以判定是否採取進一步措施，再將相關資料函送本會。
- 5.2.3 非預期問題: 主持人獲知非預期問題後，應於獲知後 15 日內檢附其相關通報資料通報本會。若由試驗贊助廠商獲知之非預期問題，應於獲知後 30 日內檢附其相關通報資料通報主持人及本會。
- 5.2.4 通報負責人:嚴重不良事件之通報由試驗主持人親自為之，試驗委託者得主動協助整理相關資料以便通報相關單位，若由試驗委託者協助整理相關資料，主持人亦應簽署姓名及日期。

5.3 審查程序之進行

於院內發生之事件的處理流程

5.3.1 受理臨床試驗/研究嚴重不良反應事件及非預期問題通報

5.3.1.1 計畫主持人應就不良事件進行評估是否需通報，若為符合 5.1 所述本院要求通報事項，主持人應向委員會通報，並依法規規定及計畫性質提交嚴重不良事件通報表、衛生福利部藥物不良反應通報表、新醫療技術人體試驗不良反應通報表、醫療器材不良事件通報表格及相關病歷影本/病歷摘要。

5.3.1.2 行政人員收件及確認資料完整，並確認人體試驗案之嚴重不良事件主持人已通報衛生福利部。

5.3.1.3 由主任委員或指派醫療委員 1 位負責審閱。行政人員將通報所有文件資料送指定之委員審查，審查委員在 10 天內依通報事件判斷是否為涉及造成受試者或其他人風險的非預期問題並填寫審查表。行政人員於收到審查委員審查意見後進行彙整，審查結果得為下列之決定，並以嚴重不良反應事件審查結果通知書(IRB.SF046)通知計畫主持人：

5.3.1.3.1 【繼續進行試驗】：提委員會會議報備。

5.3.1.3.2 【要求修改計畫書或受試者同意書】及【要求提供進一步資訊】：通知計畫主持人審查意見，請試驗主持人於 5 個工作天內逐條回覆、補件，再請委員審查。

5.3.1.3.3 【暫停或終止試驗】：報請主任委員，暫停或終止試驗執行，並委派委員進行稽核作業。

嚴重不良事件及非預期問題通報案排入會議議程報備；提會討論案件則依會

醫療財團法人和信治癌中心醫院人體試驗委員會

版 次：第 6 版
編修日期：2018/01/02

嚴重不良反應事件監測及通報

文件標號：IRB.SOP22
頁 次：第 4 頁共 5 頁

議決議進行後續作業。

5.4 資料歸檔

5.4.1 行政人員將 SAE 通報資料，依個案編號排序歸放於該計畫檔案之 SAE 檔案夾內。

5.4.2 行政人員將計畫檔案放置適當位置。

5.5 如有發現臨床試驗發生嚴重不良事件及非預期問題，試驗主持人未依規定通報本會之處理機制如下：

5.5.1 由行政人員發文通知試驗主持人，依本院嚴重不良事件通報原則 7 天內補通報，並需繳交後續改善措施報告。

5.5.2 試驗主持人若於 7 天內未補通報及繳交後續改善措施報告，由行政人員再次通知試驗主持人，7 天內若仍未繳交，提報最近一次委員會議討論懲處，於會議記錄呈准後通知試驗主持人。

5.6 多中心/通知信函

5.6.1 受理送審文件

5.6.1.1 委員會行政人員受理通報。

5.6.2 送審查委員審查

5.6.2.1 主任委員或指定一位審查委員審閱，委員審查日期原則為 10 個工作天。

行政人員於收到審查委員審查意見後進行彙整，審查結果得為下列之決定，並以多中心/通知信函審查結果通知書(IRB.SF065)通知計畫主持人：

5.6.2.1.1 【提委員會報備】：提委員會會議報備。

5.6.2.1.2 【要求提供進一步資訊】：通知計畫主持人審查意見，請試驗主持人於 5 個工作天內逐條回覆、補件，再請委員審查。

5.6.2.1.3 【提委員會討論】：依會議決議進行後續作業。

5.6.3 記錄保存與追蹤

5.6.3.1 副本存於計畫相關檔案資料夾。

5.6.3.2 視需要進行後續追蹤。

6 使用表單

6.1 嚴重不良反應事件審查送審資料表及文件繳完成簽收表(IRB.SF079)

6.2 嚴重不良反應事件通報表(本院)(IRB.SF044)

6.3 嚴重不良反應事件通報表(他院)(IRB.SF074)

6.4 嚴重不良反應事件審查表(IRB.SF045)

6.5 嚴重不良反應事件審查結果通知書(IRB.SF046)

6.6 多中心/通知信函審查送審資料表及文件繳完成簽收表(IRB.SF084)

6.7 多中心/通知信函申請表(IRB.SF085)

- 6.8 多中心/通知信函審查表(IRB.SF059)
- 6.9 多中心/通知信函審查結果通知書(IRB.SF065)

7 名詞解釋

- 7.1 不良事件(AE):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。
- 7.2 嚴重不良事件(SAE)：受試者參加試驗後，所發生之不良情況。此項不良情況與試驗藥品間不以具有因果關係為必要：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。
- 7.3 未預期之嚴重藥品不良反應(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：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。而未預期定義為此藥品不良反應未曾於藥品資訊文件上記載，或雖有記載但此不良反應的本質或嚴重程度有所改變時。
- 7.4 藥品不良反應(ADR)：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。
- 7.5 非預期問題(UP)：指發生非預期且與研究程序或試驗用藥相關或可能相關、並產生更嚴重的傷害或提高其風險之問題或事件。
- 7.6 本院/他院：本院係指本委員會所核准試驗案且於本院所收錄之受試者；他院係指本委員會所核准試驗案屬多中心研究所收錄之受試者。