

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會

研究計畫之嚴重不良反應事件通報原則

預期 / 非預期	試驗類型	相關 (含疑似) / 不相關	嚴重不良反應情況	通報者	通報對象	通報時效
預期	藥品	相關	死亡或危及生命	主持人	本院 IRB	立即通報，並於 15 日內提供詳細書面資料
					試驗委託者	立即通報
		非死亡或非危及生命	主持人	本院 IRB	立即通報	
				試驗委託者	立即通報	
		不相關	死亡或危及生命	主持人	試驗委託者	立即通報
	醫療器材	相關 / 不相關	死亡或危及生命	主持人	本院 IRB	立即通報，並於 15 日內提供詳細書面資料
					試驗委託者	立即通報
			非死亡或非危及生命	試驗委託者	主管機關或其他委託機構	7 日內通報，並於 15 日內提供詳細書面資料
				主持人	本院 IRB	立即通報
				試驗委託者	立即通報	
				試驗委託者	主管機關或其他委託機構	15 日內通報並提供詳細書面資料
	醫療技術	相關 / 不相關	包含六類情形	主持人	本院 IRB	立即通報，並於 15 日內提供詳細書面資料
				試驗委託者	主管機關或其他委託機構	7 日內通報，並於 15 日內提供詳細書面資料
自行發起		相關 / 不相關	包含六類情形	主持人	本院 IRB	立即通報，並於 15 日內提供詳細書面資料

嚴重不良反應定義 (人體試驗管理辦法)：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型、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。

預期 / 非預期	試驗類型	相關 (含疑似) / 不相關	嚴重不良反應情況	通報者	通報對象	通報時效
非預期	藥品	相關	死亡或危及生命	主持人	本院 IRB	立即通報，並於 15 日內提供詳細書面資料
				試驗委託者	試驗委託者	立即通報
			試驗委託者	主管機關或其他委託機構	7 日內通報，並於 15 日內提供詳細書面資料	
			主持人	本院 IRB	立即通報，並於 15 日內提供詳細書面資料	
		試驗委託者	試驗委託者	立即通報		
		試驗委託者	主管機關或其他委託機構	15 日內通報並提供詳細書面資料		
		不相關	包含六類情形	主持人	試驗委託者	立即通報
		醫療器材	相關 / 不相關	死亡或危及生命	主持人	本院 IRB
	試驗委託者					立即通報
	主管機關或其他委託機構			立即通報		
	試驗委託者			主管機關或其他委託機構	7 日內通報，並於 15 日內提供詳細書面資料	
	不死亡或非危及生命		主持人	本院 IRB	立即通報	
				試驗委託者	立即通報	
			主管機關或其他委託機構	立即通報		
			試驗委託者	主管機關或其他委託機構	15 日內通報並提供詳細書面資料	
	醫療技術	相關 / 不相關	包含六類情形	主持人	本院 IRB	立即通報，並於 15 日內提供詳細書面資料
試驗委託者				主管機關或其他委託機構	7 日內通報，並於 15 日內提供詳細書面資料	
自行發起	相關 / 不相關	包含六類情形	主持人	本院 IRB	立即通報，並於 15 日內提供詳細書面資料	

註 1-嚴重不良反應定義 (人體試驗管理辦法)：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型、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。

註 2-其他機構 (包含國內、外) 案例通報原則：發生非預期且與試驗相關之不良反應事件。