

研究核准後，需通報人體試驗委員會(IRB)之事件及通報時效 20140403

事件類型(Type of events)	通報時效 (When to report)	通報方式 (How to report)
嚴重不良事件(Serious Adverse Event, SAE)		
1. 內部事件(Internal event) 通報範圍:		
a、藥品研究：非預期且相關之嚴重藥品不良反應。(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR)	死亡或危及生命案件，獲知日7日內通報。	彰基 2000 → 「個案管理」→ 「IRB SAE 通報系統」
b、醫療器材研究：為非預期嚴重不良事件(SAE)包括相關、不相關。(Unexpected SAE)	死亡或危及生命以外案件，獲知日起15日內通報	
c、醫療技術研究：試驗相關之嚴重不良事件，包含預期及非預期。(Suspected SAE)	獲知後7日內	
2. 外部事件(External event) 通報範圍： 疑似非預期嚴重不良反應(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR)	獲知後15日內	填寫外部通報摘要表，並檢附相關文件
其他安全性訊息 Other Safety Information		
3. 影響研究風險與利益之安全性訊息	獲知後15日內通報	填寫外部通報摘要表，並檢附相關文表
4. 獨立數據監測委員會報告(Data and Safety Monitoring Report; DSMB report)		
試驗偏差、違規及未預期突發事件		
Protocol deviation/violation/unanticipated problems or accidental events		
5. 試驗偏差或違規：包括(但不限於)不正確的治療或介入、受試者不符合收案條件、未執行計畫書之研究程序及檢查、未依時間執行計畫書之研究程序及檢查。	獲知後15日內通報	彰基 2000 → 「個案管理」→ 「試驗偏差通報系統」。 2014年5月以後，由IRB網頁E化申請系統，進行線上通報。
6. 不遵從事件(Non-compliance)	獲知後15日內	
7. 為及時保護受試者，避免受試者遭受傷害之改變計畫書程序之緊急事件	獲知後7日內	
8. 未預期突發事件：包括(但不限於)知情同意或收案過程之問題、受試者之抱怨、已超過核准期限、失去原有適當資源、有可能洩漏機密...等。	獲知後15日內	
9. 藥物疏失(Medication error)、跡近錯誤 (Near miss)		

詳細通報資訊，請參見[IRB SOP020](#)嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)監測及通報及[IRB SOP023](#)試驗偏差/違規、不遵從及突發(未預期)事件通報及處理辦法