

**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)
<b>嚴重不良事件(Serious Adverse Event, SAE)</b>		
<b>1. 內部事件(Internal event) 通報範圍:</b>		
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	
<b>2. 外部事件(External event) 通報範圍：</b> 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
<b>其他安全性訊息 Other Safety Information</b>		
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)		
<b>試驗偏差、違規及未預期突發事件</b>		
<b>Protocol deviation/violation/unanticipated problems or accidental events</b>		
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