



彰基人體研究保護計畫電子報

第 08 期 2014-07-11 發行

發行人：郭守仁院長

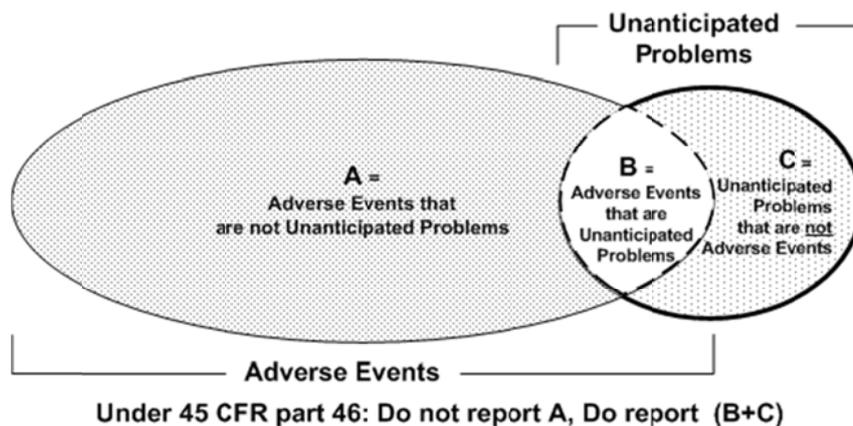
主編：劉青山副院長

共同主編：曹龍彥主任/蘇矢立主任/蘇維文主任

編輯群：AAHRPP 評鑑推動小組

本期主題：藥品臨床試驗未預期事件(Unanticipated Problems ; UP) 通報

根據藥品優良臨床試驗準則第一百零六條、美國 OHRP 關於未預期事件 (Unanticipated Problems ; UP)之通報及審查指引，以下 B 及 C 範圍之事件需通報 IRB，A 範圍為預期或不相關之事件，不用通報至 IRB。



未預期事件(Unanticipated Problems ; UP)需符合以下 3 個條件：**(1)非預期 (Unexpected)**：根據計畫書、主持人手冊、藥品仿單及受試者同意書判斷，有記載之不良反應稱之為預期，未記載的事件則歸類為非預期。**(2)可能與參與試驗相關**；**(3)為嚴重事件**或對受試者及其他研究人員的**傷害(身體、心理、經濟及社會層次)超過已知的風險**。

何謂未預期之不良事件(Adverse Events that are Unanticipated Problems/UP-AE) ?

(B 範圍) , 例如 : (1) 嚴重、非預期的單一事件且與藥品相關。(如血管水腫、顆粒性白血球、肝臟損傷、史蒂文生症候群...等) , 所有研究資料都未記載之嚴重藥品不良反應。(2) 如為預期嚴重之不良事件(已描述於主持人手冊計畫書或受試者同意書) , 但其發生率明顯超過預期之事件。(3) 任何可能改變計畫執行或需修正於受試者同意書之不良事件或安全性報告。

何謂非不良事件之未預期事件(Unanticipated Problems that are not- Adverse Events /UP-non AE)(C 範圍) ? 意旨對受試者或研究相關人員可能造成傷害 , 但未發生傷害之事件 , 例如 :

(1)計畫主持人手提電腦被竊、或病歷遺失導致醫療及研究資訊外洩 , 有可能暴露受試者隱私之事件。(2) 研究技術員因研究期間不慎暴露於輻射危險環境。(3)可能因增加風險及影響受試者利益 , 而改變計畫書的任何意外事件。

通報時效 :

- **死亡或危及生命**之未預期嚴重藥品不良反應 : 於獲知日起 **7日**內通報主管機關及人體試驗委員會 , 並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。
- **死亡或危及生命以外**之未預期嚴重藥品不良反應 , 應於獲知日起 **15日**內通報主管機關及人體試驗委員會 , 並提供詳細書面資料。

人體研究保護計畫相關政策宣導 :

1. 本院 AAHRPP 評鑑實地訪視行程 : 2014 年 8 月 20 日(星期三)~ 8 月 22 日(星期五)
2. 本院將於 2014 年 7 月 23 日(星期三)~ 7 月 25 日(星期五) 邀請兩位院外專家進行實地訪視預評

8 月人體試驗教育訓練課程 :

1. 2014 年 8 月 15 日(五) PM 12:15~PM 13:15 「研究人員手冊介紹(2)」

相關訊息網站 :

[受試者保護辦公室\(OHSP\)](#) / [人體試驗委員會\(IRB\)](#) / [臨床試驗中心\(CTC\)](#)