

臺中榮民總醫院第一/二人體研究倫理審查委員會之嚴重不良反應事件通報規範

	通報類別	通報範圍
1	本院發生之 SAE	<ol style="list-style-type: none"> 1. 發生「未預期之嚴重藥品不良反應」(SUSAR)，試驗主持人應立即通知人體研究倫理審查委員會。(99年7月19日GCP第106條修正條文) 2. 自108年02月01日起，發生死亡或危及生命之SUSAR，亦請依據GCP第106條修正條文辦理。
2	其他試驗中心發生之 SAE (含國內及國外)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請依據GCP第106條修正條文規定，通報「未預期之嚴重藥品不良反應」(SUSAR)。 2. 國內其他試驗中心發生之SUSAR和國外發生之SUSAR請分開通報。 3. SUSAR通報請以<u>計畫案方式</u>進行通報。【於『通報摘要表』註明該計畫發生之件數及相關性。】
3	季報、半年報告、年報	<ol style="list-style-type: none"> 1. 若報告中所列之SUSAR事件已於先前通報過本會，請勿重覆通報。 2. 請比照「其他試驗中心發生之SAE」的通報方式填寫「院外未預期之嚴重藥品不良反應通報表」或PTMS申請書。 3. SUSAR通報請以<u>計畫案方式</u>進行通報。【於『通報摘要表』註明該計畫發生之件數及相關性。】
4	安全性報告、相關會議紀錄 通報	廠商檢送安全性報告(請以 <u>計畫案方式</u> 進行通報，且內容不涉及SUSAR)、DSMCs / DSMB / IDMC / DMC / 資料安全監測委員會等相關會議紀錄通知，請

	至 PTMS 系統以「其他事項通報」提出申請。
--	-------------------------

備註：99 年 7 月 19 日署授食字第 0991407858 號函藥品優良臨床試驗準則第 106 條修正條文：「受試者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，並儘快提供詳細書面報告。發生未預期之嚴重藥品不良反應，試驗主持人應立即通知人體試驗委員會。但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。」