

**安泰醫療社團法人安泰醫院人體試驗委員會
非預期/嚴重不良事件通報規定**

試驗分類	通報	使用表單	發生事件	通報人/通報期限
藥品	非預期且與藥品相關之嚴重不良反應	1.非預期/嚴重不良事件通報評估表 2.其他通報衛生福利部的相關表單	對象：受試者 1.死亡。 2.危及生命。 3.永久性身心障礙。 4.受試者之胎兒或新生兒先天性畸形。 5.需住院或延長住院之併發症。 6.其他可能導致永久性傷害之併發症。	【臨床試驗】 死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，獲知日起 7 日內通報 非死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，獲知日起 15 日內通報 (藥事法-藥品優良臨床試驗準則第一百零六條) 【人體試驗】 獲知日起 7 日內通報 (人體試驗管理辦法第十二條)
醫療器材	非預期嚴重不良事件			
醫療技術	相關之嚴重不良事件			
其他非預期事件		1.非預期/嚴重不良事件通報表	對象：受試者或其他研究人員嚴重傷害(身體、心理、經濟及社會影響)	※請於 15 天內通報

***嚴重不良事件**：指受試者因參與研究致發生下列嚴重不良事件者，包括死亡、危及生命、導致病人住院或延長病人住院時間、永久性殘疾、先天性畸形、或其他可能導致永久性傷害需作處置者。此類事件之發生，不一定與試驗所用產品有直接的相關性。

****嚴重藥品不良反應**：指受試者於參與研究期間發生與試驗藥品有關之不良反應，且其嚴重程度為造成受試者死亡、危及生命、造成永久性殘疾、胎嬰兒先天性畸形、導致病人住院或延長病人住院時間、或其他可能導致永久性傷害需做處置者。

*****非預期(Unabctipated Problems)**: 沒有記載於審查通過之計畫書、主持人手冊、仿單、說明書、受試者同意書之不良反應或發生率超過預期；可能與研究相關；對受試者或其他研究人員造成的傷害超過已知風險的事件。

******通報表單說明**

- 1.非預期/嚴重不良事件通報評估表
- 2.其他通報衛生福利部相關表單

請參照 <https://adr.fda.gov.tw/Manager/WebLogin.aspx>

*******通報方式**

請寄至電子信箱：tsmhirb2018@gmail.com

TEL：08-8329966#5309