

嚴重不良事件、未預期事件(SAE、UP)通報注意事項

2022/10

定義：

★嚴重不良反應(Serious Adverse Event, SAE)定義：

1. 死亡。
2. 危及生命。
3. 造成永久性殘疾。
4. 胎嬰兒先天性畸形。
5. 導致病人住院或延長病人住院時間。
6. 其他可能導致永久性傷害需做處置者。

註：此項不良情況與試驗間不以具有因果關係為必要。(不論相關性)

★未預期事件(Unanticipated Problems, UP)定義：

A. 符合以下三個條件

(1)非預期(Unexpected)：

記載於計畫書、受試者同意書、主持人手冊、藥品仿單之不良反應稱之為「預期」
未記載於上述資料的事件、或發生率嚴重性超過預期之情形稱之為「非預期」

(2)可能相關

(3)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。

B. 可能對受試者安全或臨床試驗進行產生不利影響的新訊息。

C. 任何顯著影響臨床試驗進行或增加受試者風險之變化。

★非預期嚴重藥品不良反應(SUSAR, Suspected Unexpected Serious Adverse Drug Reaction) 定義：

指與試驗相關之非預期嚴重藥品不良反應

以下三大要素同時符合即為 SUSAR

1. 相關：與試驗藥品/介入間，應具有合理之相關性。
2. 嚴重：其後果符合藥物不良反應通報辦法第4條定義之六類 SAE 情形
(1)死亡 (2)危及生命 (3)造成永久性殘疾 (4)胎嬰兒先天性畸形
(5)導致病人住院或延長病人住院時間 (6)其他可能導致永久性傷害需做處置者
3. 未預期：藥品不良反應未曾於藥品資訊文件上記載，或雖有記載但此不良反應的本質、頻率或嚴重程度有所改變時。

藥品、新醫療技術、新醫療器材、一般學術案件之 SAE 通報原則：

類別	SAE (預期 or 非預期)	SUSAR (相關 and 嚴重 and 未預期)
本院受試者	須通報 IRB 註：死亡案例必通報	須通報 IRB
非本院受試者 (本國他院&國外)	※請以定期安全性報告與 DSMB 分析評估報告，公文及附件形式送審，註明「評估結論與具體建議」，格式不限	

通報時效性
(1) 藥品類：

- 死亡或危及生命案件：獲知日起 7 日內通報，並於 15 日內提供詳細書面資料。
- 死亡或危及生命以外案件：獲知日起 15 日內通報，並提供詳細書面資料。

(2) 新醫療器材：

- 死亡或危及生命案件：獲知日起 7 日內通報，並於 15 日內提供詳細書面資料。
- 死亡或危及生命以外案件：獲知日起 15 日內通報，並提供詳細書面資料。

(3) 新醫療技術：

- 所有案件獲知日起 7 日內通報，並於 15 日內提供詳細書面資料。

(4) 非藥物之一般學術案件與人體研究(包含食品與其它運動器材產品等之學術案件)：

- 發生嚴重不良事件(Serious Adverse Event, SAE)，通報方式：
 - 死亡或危及生命案件：獲知日起 7 日內通報，並於 15 日內提供詳細書面資料。
 - 死亡或危及生命以外案件：獲知日起 15 日內通報，並提供詳細書面資料。
- 發生不良事件或非預期事件，主持人需於追蹤及結案報告中說明，並分析檢討。主持人或試驗委託者認為某些重要安全性資訊，需及時通知本委員會作必要處置時，請務必先進行分析評估後，註明「評估結論與具體建議」，公文及附件形式送交本委員會辦理。

表單

4002-4-345-3 本院嚴重不良反應事件(SAE、UP)通報表