

國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會

院內嚴重不良事件通報範圍

	預期性	因果關係	通報者	受通報對象	通報期限	發生情形
藥品	未預期	確定相關或很可能相關 (依據 Naranjo Scale)	計畫主持人	IRB	獲知日起 2 個工作天內通報 IRB	<ul style="list-style-type: none"> ● 死亡 ● 危及生命 ● 永久性身心障礙 ● 受試者之胎兒或新生兒先天性畸形 ● 需住院或延長住院之併發症 ● 導致永久性傷害之併發症
		可能相關或不太可能相關 (依據 Naranjo Scale)			獲知日起 7 日內通報本審議會，並在獲知日起 15 日內提供詳細書面資料。	僅死亡或危及生命
		相關 (依據 Naranjo Scale)			獲知日起 15 日內通報本審議會，並提供詳細書面資料。	<ul style="list-style-type: none"> ● 永久性身心障礙 ● 受試者之胎兒或新生兒先天性畸形 ● 需住院或延長住院之併發症 ● 導致永久性傷害之併發症
	預期	獲知日起 10 個工作天內通報本審議會，並於獲知日起 20 個工作天內提供詳細書面資料。			僅死亡或危及生命	
新醫療器材	未預期	發生之所有嚴重不良事件 (相關或不相關)	計畫主持人	IRB	獲知日起 7 日內通報本審議會	僅死亡或危及生命
					獲知日起 15 日內通報本審議會。	<ul style="list-style-type: none"> ● 永久性身心障礙 ● 受試者之胎兒或新生兒先天性畸形 ● 需住院或延長住院之併發症 ● 導致永久性傷害之併發症
新醫療技術	所有 (預期或未預期)	發生之所有嚴重不良事件 (相關或不相關)	計畫主持人	IRB	得知事實後 7 日內通報本審議會	<ul style="list-style-type: none"> ● 死亡 ● 危及生命 ● 永久性身心障礙 ● 受試者之胎兒或新生兒先天性畸形 ● 需住院或延長住院之併發症 ● 導致永久性傷害之併發症
其他	未預期	相關	計畫主持人	IRB	獲知日起 7 日內通報本審議會，並在獲知日起 15 日內提供詳細書面資料。	<ul style="list-style-type: none"> ● 死亡 ● 危及生命 ● 永久性身心障礙 ● 受試者之胎兒或新生兒先天性畸形 ● 需住院或延長住院之併發症 ● 導致永久性傷害之併發症