

衛生署
藥劑事務部
藥物註冊組

關於本地藥物安全事故報告、進度報告及臨床試驗最後研究報告
呈報規定的通知

所有臨床試驗／藥物測試證明書的持有人，必須向藥物註冊組(下稱本辦事處)呈報下列事項：

1. 所有本地藥物安全事故報告，即藥物不良反應報告。
 - (a) 嚴重*及非預期*的藥物不良反應，必須盡早呈報。(可利用[附錄 2]的 CIOMS 表格呈報)
 - (i) 凡屬致命或危及性命的非預期藥物不良反應，申辦者應盡早而且不得遲於獲悉事故後的 7 個歷日，把符合相關準則的個案向本辦事處呈報，並在隨後的 8 個歷日內提交盡量詳盡的報告。該報告必須涵蓋對調查結果的重要性和影響所作的評估，包括涉及相同或相類醫藥產品的以往相關經驗。
 - (ii) 凡屬非致死或非致命的其他嚴重和非預期的藥物不良反應，申辦者應盡早而且不得遲於獲悉事故後的 15 個歷日，把符合迅速呈報最低準則的個案向本辦事處呈報。
 - (b) 凡屬非嚴重的不良反應及預期之內的不良反應，應在試驗完結時以摘要形式呈報。

* 嚴重藥物不良反應或不良事故：

嚴重不良事故(經驗)或反應，是指在任何劑量下所產生的不幸醫療事故，而該等事故結果引致死亡、危及性命、致令當事人入院或延長住院時間、導致當事人持續或明顯地出現身體殘障／喪失工作能力，又或致使胎兒先天畸形／出生時有缺陷。

至於其他情況，例如所涉及的重要醫療事故未必對人命構成即時威脅或導致死亡或入院、但有可能危害病人或有需要採取介入措施以避免上述定義所指其他後果的任何一項，則須作出醫學和科學上的判斷以決定應否迅速呈報。一般來說，這些情況也應視為嚴重事故，而例子則包括在急症室中的深切治療，或家中為舒緩過敏性支氣管痙攣所施行的治療；嚴重程度不致入院的血質不調或抽搐，又或形成藥物倚賴或濫用的情況。

** 非預期的藥物不良反應

意指在性質或嚴重程度方面與適用的產品資料(例如未獲核准的試驗用醫藥產品的研究人員手冊)有所不符的不良反應。

2. 年度進度報告與研究結束時提交的最後研究報告。可利用隨附表格[分別載於附錄 3 及 4]呈報。
3. 請把所有報告送交下址：
衛生署藥物註冊組
香港九龍石硤尾南昌街 382 號
公共衛生檢測中心 3 樓
(傳真：2803 4962)

疑似不良反應報告表格												

I. 不良反應的資料

1. 病人姓名縮寫 (先名後姓)	1a. 國家	2. 出生日期			2a. 年齡 (歲)	3. 性別	4-6 呈現反應的日期			8-12 請別選所有符合不良反應的說明
		日	月	年			日	月	年	
7 + 13 反應的說述(包括相關測試/化驗的日期)										<input type="checkbox"/> 病人死亡 <input type="checkbox"/> 當事人入院或或延長住院時間 <input type="checkbox"/> 當事人持續或明顯地出現身體殘障或喪失工作能力 <input type="checkbox"/> 危及性命 <input type="checkbox"/> 胎兒先天畸形

II. 疑涉藥物的資料

14. 疑涉藥物 (包括屬類名稱)		20. 停藥後反應是否消減? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
15. 每日劑量	16. 施藥途徑	21. 再度用藥後反應是否重現? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
17. 使用說明		
18. 治療日期 (由/至)		19. 治療期

III. 合用藥物及病歷

22. 併用藥物的名稱及施藥日期 (用以治療疑似不良反應的藥物除外)
23. 其他相關病歷 (例如診斷、敏感症、懷孕及上次經期等資料)

IV. 製藥商資料

24a. 製藥商名稱及地址		
24b. 製藥商管制編號		
24c. 製藥商接收報告日期		24d. 報告來源 <input type="checkbox"/> 研究 <input type="checkbox"/> 文獻 <input type="checkbox"/> 醫護專業人員
本報告日期		25a. 報告類別 <input type="checkbox"/> 初步報告 <input type="checkbox"/> 跟進報告

**衛生署
藥劑事務部
藥物註冊組**

臨床試驗年度進度報告

報告期 _____ 至 _____

本報告日期 _____

臨床試驗證明書編號：	
計劃書編號：	
計劃書名稱：	

開始日期： _____	預計結束日期： _____
-------------	---------------

目標病人數目（一如計劃書所載）	_____
擬招募病人數目（每個地點）	_____
已招募病人數目（每個地點）	_____
完成試驗的病人數目（每個地點）	_____
退出試驗的病人數目（每個地點）	_____
退出原因：	

研究有否改變？（如有，請提供詳情）

報告期內所作修訂的撮要（如有，請提供）

嚴重不良事故的撮要（如有，請提供） 嚴重不良事故有否影響研究？有何影響及採取了什麼行動？

針對研究所提出的投訴的撮要（如有，請提供）

近期研究結果的撮要（特別是關於研究所涉風險的資料）

研究進度： <input type="checkbox"/> 按計劃進行 <input type="checkbox"/> 研究期延長（原因_____） <input type="checkbox"/> 中途結束（原因_____）
--

姓名： _____

簽署： _____

職位： _____

日期： _____

**衛生署
藥劑事務部
藥物註冊組**

臨床試驗最後報告

報告期 _____ 至 _____

本報告日期_____

臨床試驗證明書編號：	
計劃書編號：	
計劃書名稱：	

開始日期： _____	預計結束日期： _____
-------------	---------------

目標病人數目 (一如計劃書所載)	_____
擬招募病人數目 (每個地點)	_____
已招募病人數目 (每個地點)	_____
完成試驗的病人數目 (每個地點)	_____
退出試驗的病人數目 (每個地點)	_____
退出原因：	

嚴重不良事故的撮要 (如有，請提供)	
嚴重不良事故有否影響研究？有何影響及採取了什麼行動？	

針對研究所提出的投訴的撮要 (如有，請提供)	

研究期：	
<input type="checkbox"/> 按計劃進行	
<input type="checkbox"/> 研究期延長 (原因_____)	
<input type="checkbox"/> 中途結束 (原因_____)	

研究結果的撮要	

姓名： _____
 職位： _____

簽署： _____
 日期： _____