

卫生署
药物办公室
药物评审及进出口管制科

**关于本地药物安全事故报告、进度报告及临床试验最后研究报告
呈报规定的通知**

所有临床试验 / 药物测试证明书的持有人，必须向药物评审及进出口管制科（下称本办事处）呈报下列事项：

1. 所有本地药物安全事故报告，即药物不良反应报告。
 - (a) 严重¹及非预期²的药物不良反应，必须尽早呈报。（可利用随附的 CIOMS 表格呈报，而呈报新冠疫苗的异常事件，请参照本指引的第 4 段。）
 - (i) 凡属致命或危及生命的非预期药物不良反应，申办者应尽早而且不得迟于获悉事故后的 7 个历日，把符合相关准则的个案向本办事处呈报，并在随后的 8 个历日内提交尽量详尽的报告。该报告必须涵盖对调查报告的重要性和影响所作的评估，包括涉及相同或相类医药产品的以往相关经验。
 - (ii) 凡属非致死或非致命的其他严重和非预期的药物不良反应，申办者应尽早而且不得迟于获悉事故后的 15 个历日，把符合迅速呈报最低准则的个案向本办事处呈报。
 - (b) 凡属非严重的不良反应及预期之内的严重不良反应，应在试验完结时以摘要形式呈报。
2. 年度进度报告与研究结束时提交的最后研究报告。可利用随附表格呈报。

¹严重药物不良反应或不良事故：

严重不良事故(经验)或反应，是指在任何剂量下所产生的不幸医疗事故，而该等事故结果引致死亡、危及生命、致令当事人入院或延长住院时间、导致当事人持续或明显地出现身体残障 / 丧失工作能力，又或致使胎儿先天畸形 / 出生时有缺陷。

至于其他情况，例如所涉及的重要医疗事故未必对人命构成实时威胁或导致死亡或入院、但有可能危害病人或有需要采取介入措施以避免发生其他上述定义列出的任何一项后果，则须作出医学和科学上的判断以决定应否迅速呈报。一般来说，这些情况也应视为严重事故，而例子则包括在急症室中的深切治疗，或家中为纾缓过敏性支气管痉挛所施行的治疗；严重程度不致入院的血质不调或抽搐，又或形成药物倚赖或滥用的情况。

²非预期的药物不良反应意指在性质或严重程度方面与适用的产品数据(例如未获核准的试验用医药产品的研究人员手册)有所不符的不良反应。

3. 有关如何提交报告，请参阅下表。

报告种类(参考本通知第 1 页)	持有的临床试验 / 药物测试证明书的申请方式	如何提交报告
呈报事项 1(a)	持有的证明书是透过书面形式申请	请透过电邮提交至： ct@dh.gov.hk
	持有的证明书是透过 e-CTS 申请	请透过电邮提交至： ct@dh.gov.hk
呈报事项 1(b) 及 2	持有的证明书是透过书面形式申请	请透过书面形式提交至： 卫生署药物办公室 药物评审及进出口管制科 九龙观塘巧明街 100 号 友邦九龙大楼 20 楼 2002-05 室 或 透过电邮提交至： ct@dh.gov.hk
	持有的证明书是透过 e-CTS 申请	请透过 e-CTS 提交 (https://www.drugoffice.gov.hk/CTCInterWeb/jsp/)

4. 若需呈报的药物安全事故涉及先进疗法制品，临床试验 / 药物测试证明书的持有人在呈报相关报告时亦需参照「药剂业界指引—呈报药品不良反应的要求」中第 6 部所列出的要求。

5. 凡属接种新冠疫苗后的严重及非预期的异常事件，请于接种新冠疫苗异常事件网上呈报系统提交报告：
https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/pharmaceutical_trade/adr_reporting/index.html

有关接种新冠疫苗相关的安全呈报的详细资料，请参照网上刊载的「有关接种新冠疫苗异常事件呈报的药剂业界指引」：
https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/pharmaceutical_trade/adr_reporting/index.html

疑似不良反应报告表格												

I. 不良反应的资料

1. 病人姓名缩写 (先名后姓)	1a. 国家	2. 出生日期			2a. 年龄 (岁)	3. 性别	4-6 呈现反应的日期			8-12 请勾选所有符合不良反应的说明 ☐ 病人死亡 ☐ 当事人入院或或延长住院时间 ☐ 当事人持续或明显地出现身体残障或丧失工作能力 ☐ 危及性命 ☐ 胎儿先天畸形
		日	月	年			日	月	年	
7 + 13 反应的描述(包括相关测试/化验的日期)										

II. 疑似药物的资料

14. 疑似药物 (包括属类名称) ☐ NO ☐ NA		20. 停药后反应是否消减? ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
15. 每日剂量	16. 施药途径	21. 再度用药后反应是否重现? ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
17. 使用说明		
18. 治疗日期 (由/至)		19. 治疗期

III. 合用药物及病历

22. 并用药物的名称及施药日期 (用以治疗疑似不良反应的药物除外)
23. 其他相关病历 (例如诊断、敏感症、怀孕及上次经期等数据)

IV. 制药商资料

24a. 制药商名称及地址		
	24b. 制药商管制编号	
24c. 制药商接收报告日期	24d. 报告来源 ☐ 研究 ☐ 文献 ☐ 医护专业人员	
本报告日期	25a. 报告类别 ☐ 初步报告 ☐ 跟进报告	

卫生署
药物办公室
药物评审及进出口管制科

临床试验年度进度报告

报告期 _____ 至 _____

本报告日期 _____

临床试验证明书编号：	
计划书编号：	
计划书标题：	

开始日期：_____	预计结束日期：_____
------------	--------------

目标病人数目（一如计划书所载）	_____
拟招募病人数目（每个中心）	_____
已招募病人数目（每个中心）	_____
完成试验的病人数目（每个中心）	_____
退出试验的病人数目（每个中心）	_____
退出原因：	

首席研究者有否改变？（如有，请提供详情）

报告期内所作修订的撮要（如有，请提供）

严重不良事故的撮要（如有，请提供）
严重不良事故有否影响研究？有何影响及采取了什么行动？

针对研究所提出的投诉的撮要（如有，请提供）

近期研究结果的撮要（特别是关于研究所涉风险的资料）

研究进度： ☐ 按计划进行 ☐ 研究期延长（原因 _____） ☐ 中途结束（原因 _____）
--

姓名：_____
职位：_____

签署：_____
日期：_____

衛生署
藥物辦公室
藥物評審及進出口管制科

臨牀試驗最后報告

报告期 _____ 至 _____

本報告日期_____

临 牀 试 验 证 明 书 编 号：	
计划书编号：	
计划书标题：	

开始日期: _____ 结束日期: _____

目标病人数目（一如计划书所载）	_____
拟招募病人数目（每个中心）	_____
已招募病人数目（每个中心）	_____
完成试验的病人数目（每个中心）	_____
退出试验的病人数目（每个中心）	_____
退出原因：	

严重不良事故的撮要（如有，请提供）
严重不良事故有否影响研究？有何影响及采取了什么行动？

针对研究所提出的投诉的撮要（如有，请提供）

研究期：
☐ 按计划进行
☐ 研究期延长（原因 _____）
☐ 中途结束（原因 _____）

研究结果的撮要

姓名: _____

职位: _____

签署: _____

日期: _____