

**衛生署
藥物辦公室
藥物評審及進出口管制科**

**關於本地藥物安全事故報告、進度報告及臨牀試驗最後研究報告
呈報規定的通知**

所有臨牀試驗／藥物測試證明書的持有人，必須向藥物評審及進出口管制科（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¹及非預期²的藥物不良反應，必須儘早呈報。（可利用隨附的 CIOMS 表格呈報，而呈報新冠疫苗的異常事件，請參照本指引的第 4 段。）
 - (i) 凡屬致命或危及性命的非預期藥物不良反應，申辦者應儘早而且不得遲於獲悉事故後的 7 個曆日，把符合相關準則的個案向本辦事處呈報，並在隨後的 8 個曆日內提交儘量詳盡的報告。該報告必須涵蓋對調查報告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，申辦者應儘早而且不得遲於獲悉事故後的 15 個曆日，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嚴重不良反應，應在試驗完結時以摘要形式呈報。
2. 年度進度報告與研究結束時提交的最後研究報告。可利用隨附表格呈報。

1 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發生其他上述定義列出的任何一項後果,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。

2 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。

3. 有關如何提交報告，請參閱下表。

報告種類(參考本通知第 1 頁)	持有的臨牀試驗／藥物測試證明書的申請方式	如何提交報告
呈報事項 1(a)	持有的證明書是透過書面形式申請	請透過電郵提交至： ct@dh.gov.hk
	持有的證明書是透過 e-CTS 申請	請透過電郵提交至： ct@dh.gov.hk
呈報事項 1(b)及 2	持有的證明書是透過書面形式申請	請透過書面形式提交至： 衛生署藥物辦公室 藥物評審及進出口管制科 香港九龍觀塘巧明街 100 號 友邦九龍大樓 20 樓 2002-05 室 或 透過電郵提交至： ct@dh.gov.hk
	持有的證明書是透過 e-CTS 申請	請透過 e-CTS 提交 (https://www.drugoffice.gov.hk/CTCInterWeb/jsp/)

4. 若需呈報的藥物安全事故涉及先進療法製品，臨牀試驗／藥物測試證明書的持有人在呈報相關報告時亦需參照「藥劑業界指引—呈報藥品不良反應的要求」中第 6 部所列出的要求。

5. 凡屬接種新冠疫苗後的嚴重及非預期的異常事件，請於接種新冠疫苗異常事件網上呈報系統提交報告：
https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/pharmaceutical_trade/adr_reporting/index.html

有關接種新冠疫苗相關的安全呈報的詳細資料，請參照網上列載的「有關接種新冠疫苗異常事件呈報的藥劑業界指引」：
https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/pharmaceutical_trade/adr_reporting/index.html

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) <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA		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. 並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
藥物辦公室
藥物評審及進出口管制科

臨牀試驗年度進度報告

報告期 _____ 至 _____

本報告日期 _____

臨牀試驗證明書編號：	_____
計畫書編號：	_____
計畫書標題：	_____

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

目標病人數目（一如計畫書所載）	_____
擬招募病人數目（每個中心）	_____
已招募病人數目（每個中心）	_____
完成試驗的病人數目（每個中心）	_____
退出試驗的病人數目（每個中心）	_____
退出原因：	_____

首席研究者有否改變？（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
藥物辦公室
藥物評審及進出口管制科

臨牀試驗最後報告

報告期 _____ 至 _____

本報告日期 _____

臨牀試驗證明書編號：	
計畫書編號：	
計畫書標題：	

開始日期： _____ 結束日期： _____

目標病人數目（一如計畫書所載）	_____
擬招募病人數目（每個中心）	_____
已招募病人數目（每個中心）	_____
完成試驗的病人數目（每個中心）	_____
退出試驗的病人數目（每個中心）	_____
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：

按計劃進行

研究期延長（原因 _____）

中途結束（原因 _____）

研究結果的撮要

姓名： _____
職位： _____

簽署： _____
日期： _____