

臨床試驗SUSAR通報實作

藥害救濟基金會

全國藥物不良反應通報中心



中心聲明

- 1. 財團法人藥害救濟基金會接受衛生福利部食品藥物管理署委託辦理「全國藥物不良反應通報中心」及「104年創新藥品風險管理及輔導」計劃。
- 2. 本次演講內容僅代表全國藥物不良反應通報中心之觀點，凡涉及政策方向及法規解釋與適用，應依衛生主管機關之指示為準。



在進行通報前，讓我們先了解
相關名詞定義與法規內容...

法規文字雖然深奧，確實了解，將有助於增加工作效率喔~

名詞定義：藥品

- 藥品：下列各款之一之原料藥及製劑
 1. 載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。
 2. 未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。
 3. 其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。
 4. 用以配製前三款所列之藥品

名詞定義：試驗藥品

- 試驗藥品：

臨床試驗中用來試驗之藥品，或當做參考之活性成分製劑或安慰劑。

包括已上市藥品使用於與其核准內容不同之用途、配方、包裝、適應症，或用於獲得有關核准用途之進一步資料

不良事件 (ADVERSE EVENT ,AE) VS. 藥品不良反應(ADVERSE DRUG REACTION ,ADR)

- 不良事件 (Adverse event ,AE)

受試者參加試驗後所發生之任何不良情況。此項不良情況與試驗藥品間不以具有因果關係為必要

- 藥品不良反應(**Adverse drug reaction ,ADR**)

基於證據、或是可能的因果關係，而判定在任何劑量下，對藥品所產生之有害的、非蓄意的個別反應

名詞定義：嚴重藥品不良反應（**SERIOUS ADVERSE DRUG REACTION, SADR**）

- 嚴重藥品不良反應（**Serious Adverse drug reaction, SADR**）

嚴重係指因使用藥物致生下列情形之一者：

- 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.其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件)

名詞定義：未預期嚴重藥品不良反應 **SUSAR**

- 未預期嚴重藥品不良反應 (**Suspected unexpected serious adverse reactions ,SUSAR**)

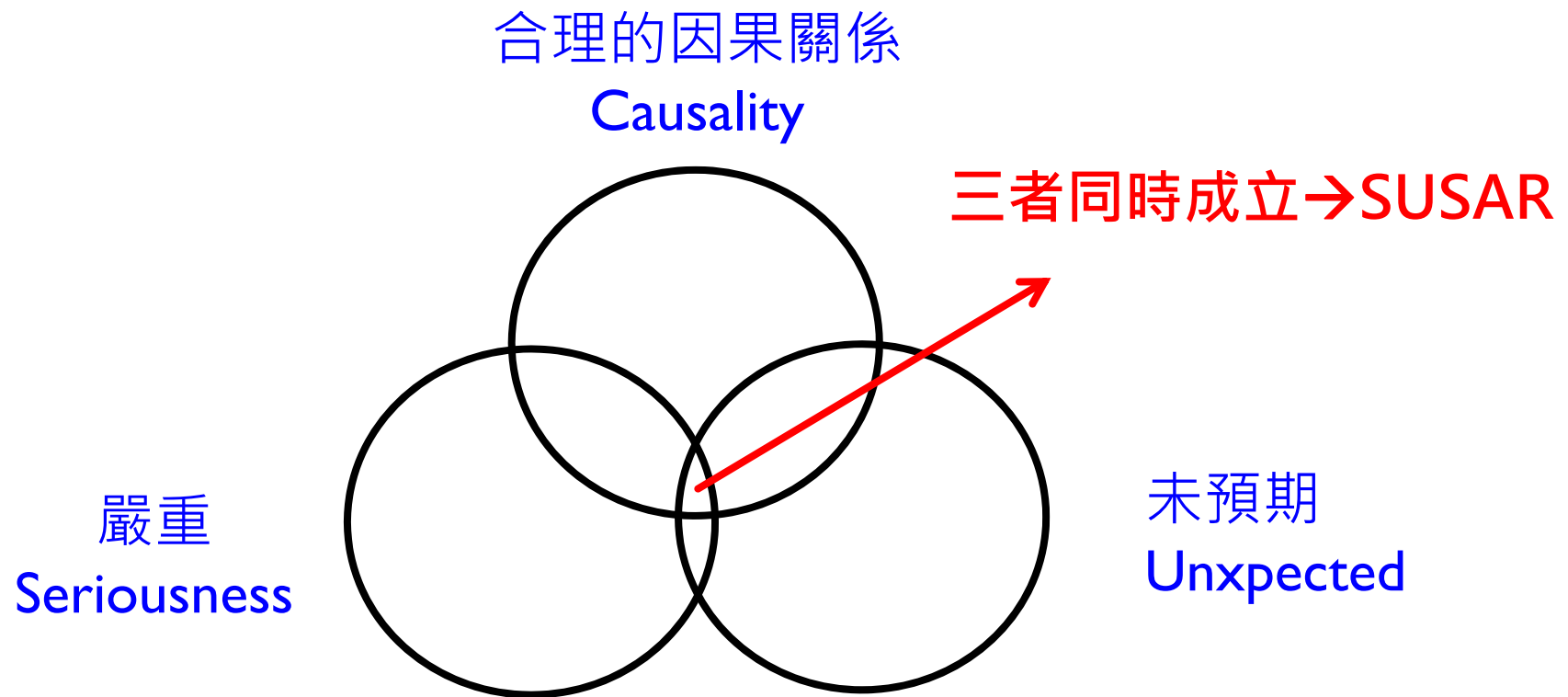
此藥品不良反應未曾於藥品資訊文件上記載，或雖有記載但此不良反應的本質或嚴重程度有所改變之嚴重不良反應。

前開藥品資訊文件，若在未核准藥品，可為主持人手冊；已核准藥品則可為仿單或包裝盒內附之說明書

名詞比較

中文	英文	簡稱
嚴重不良事件	Serious Adverse Event	SAE
藥物不良反應	Adverse Drug Reaction	ADR
嚴重藥物不良反應	Serious Adverse Drug Reaction	SADR
可疑未預期嚴重藥品 不良反應	Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions	SUSARs

可疑未預期嚴重藥品不良反應 (SUSAR)





因果關係的篩選評判標準- WHO PROBABILITY SCALE



合理的因果關係要怎麼看呢？

WHO PROBABILITY SCALE

CERTAIN	A clinical event, including laboratory test abnormality, occurring in a plausible time relationship to drug administration, and which cannot be explained by concurrent disease or other drugs or chemicals. The response to withdrawal of the drug (dechallenge) should be clinically plausible. The event must be definitive pharmacologically or phenomenologically, using a satisfactory rechallenge procedure if necessary.
PROBABLE/LIKELY	A clinical event, including laboratory test abnormality, with a reasonable time sequence to administration of the drug, unlikely to be attributed to concurrent disease or other drugs or chemicals, and which follows a clinically reasonable response on withdrawal (dechallenge). Rechallenge information is not required to fulfil this definition.
POSSIBLE	A clinical event, including laboratory test abnormality, with a reasonable time sequence to administration of the drug, but which could also be explained by concurrent disease or other drugs or chemicals. Information on drug withdrawal may be lacking or unclear.
UNLIKELY	A clinical event, including laboratory test abnormality, with a temporal relationship to drug administration which makes a causal relationship improbable, and in which other drugs, chemicals or underlying disease provide plausible explanations.
CONDITIONAL/ UNCLASSIFIED	A clinical event, including laboratory test abnormality, reported as an adverse reaction, about which more data is essential for a proper assessment or the additional data are under examination.
UNASSESSIBLE/ UNCLASSIFIABLE	A report suggesting an adverse reaction which cannot be judged because information is insufficient or contradictory, and which cannot be supplemented or verified.



藥品優良臨床試驗準則

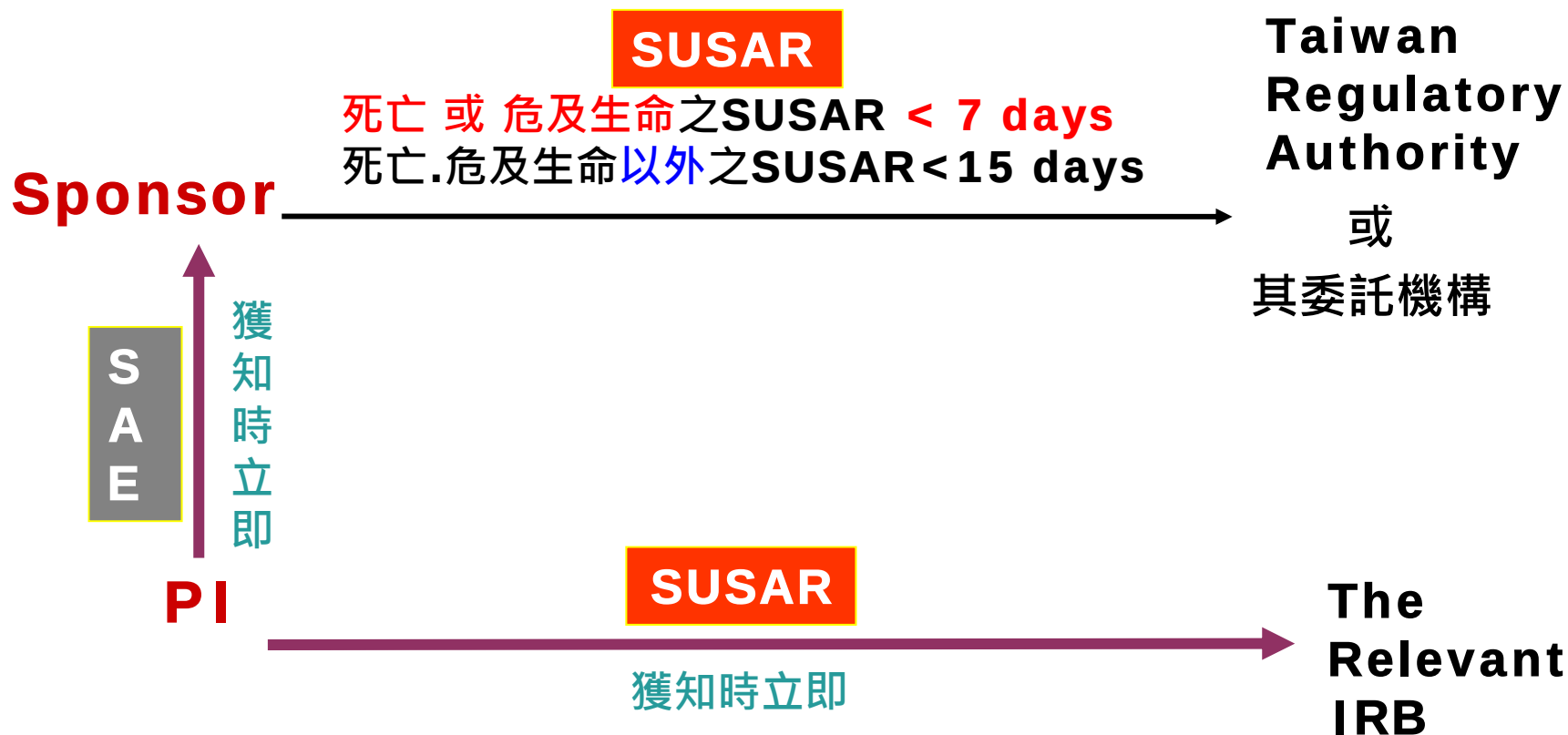
在台灣執行的臨床試驗，都應遵照此規範進行！
臨床試驗到底該通報哪些案件呢？由誰通報？通報給哪一單位？

藥品優良臨床試驗準則-第106條

(最新修正日期: 99.07.19)

- 受試者發生任何嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，並儘快提供詳細書面報告。
- 發生未預期之嚴重藥品不良反應，試驗主持人應立即通知人體試驗委員會。
 - 但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。
- 試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報主管機關或其委託機構，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。
- 試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命以外之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起十五日內通報主管機關或其委託機構，並提供詳細書面資料。

藥品優良臨床試驗準則 99.07.19





為方便各位理解~
讓我們先將GCP第106條拆成兩部份
分別進行了解吧...



藥品優良臨床試驗準則-第106條 (99.7.19)

- ◆ 受試者發生任何嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，並儘快提供詳細書面報告。
- ◆ 發生未預期之嚴重藥品不良反應，試驗主持人應立即通知人體試驗委員會。
 - ◆ 但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。



藥品優良臨床試驗準則-第106條(99.7.19)

- ◆ 試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報主管機關或其委託機構，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。
- ◆ 試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命以外之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起十五日內通報主管機關或其委託機構，並提供詳細書面資料。

SUSAR

死亡 或 危及生命之SUSAR < 7 days
死亡.危及生命以外之SUSAR<15 days

**Taiwan
Regulatory
Authority**

Sponsor



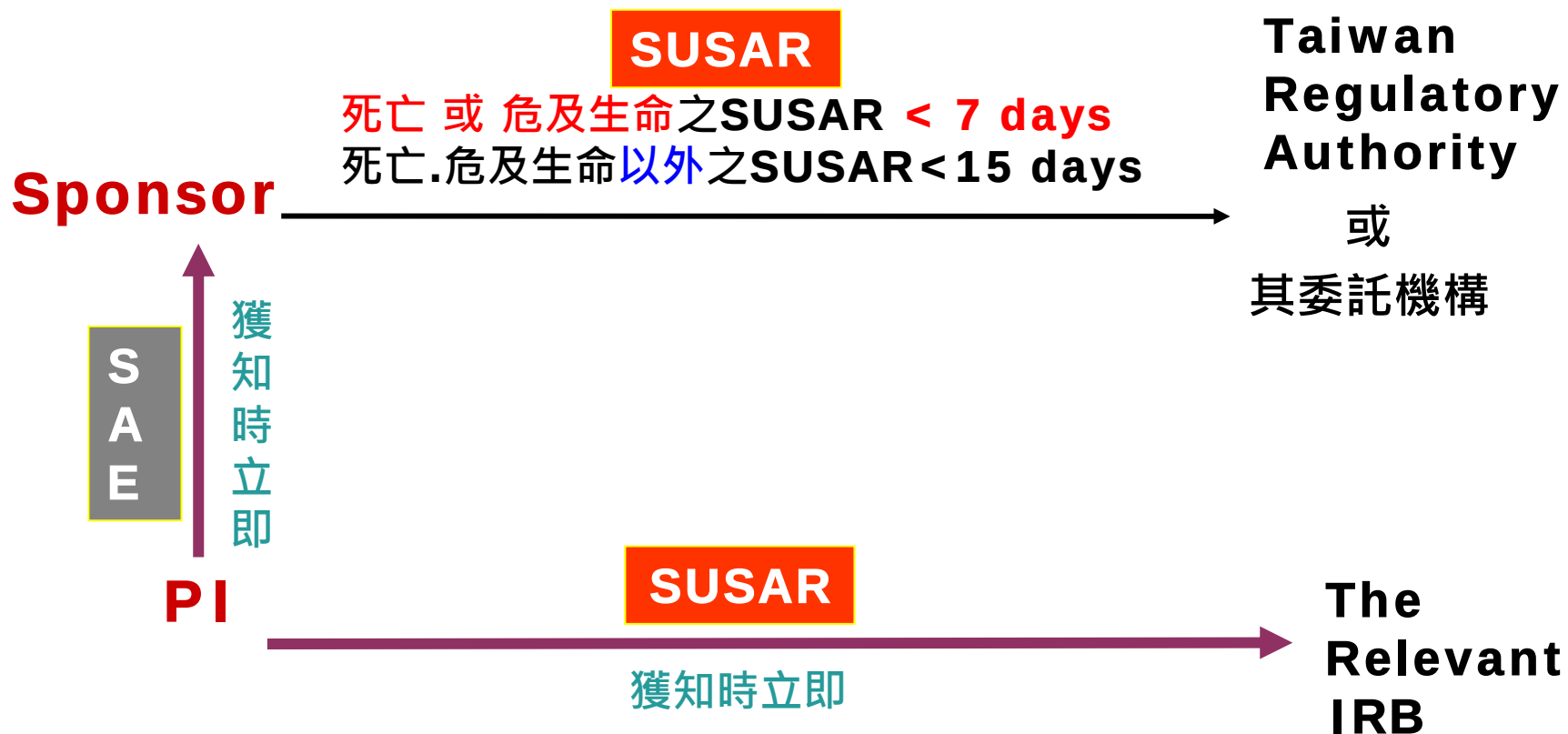
或
其委託機構



再次複習一下GCP第106條內容

讓我們練習看圖說故事，順便加強記憶吧~

藥品優良臨床試驗準則 99.07.19



藥品優良臨床試驗準則-常見釋疑

- 1) GCP是否規定所有的SAE都要通報呢？（ 錯； 要先清楚由誰通報？通報給誰？通報哪些案件？ ）
- 2) 試驗主持人得知SUSAR應通報衛生主管機關？（ 錯； 通報衛生主管機關是試驗委託者的責任 ）
- 3) IRB得知SUSAR應通報衛生主管機關？（ 錯 ）
- 4) 應由誰執行通報SUSAR案件給衛生主管機關？（ 試驗委託者 ）
- 5) 臨床試驗只要是死亡都應通報主管機關，無論是否有合理因果關係（ 錯，應通報的是SUSAR案件 ）



了解法規規範應通報哪些案件後...

我該怎麼通報呢？ 通報的方式？



臨床試驗：
請一律以線上通報系統進行通報

<https://adr.fda.gov.tw>

選擇線上通報的優點與理由

1. **自動帶入**應填具之**通報表格**種類
2. 自動帶入通報者相關訊息
3. 該通報帳號曾線上通報過的案件，可進行線上**追蹤通報**
4. **提醒最後應通報日期，以免延遲。**
5. **快速拿到收件回函**：通報案件一經中心線上收案，系統立即發送收件確認回函
6. **回函補發送功能**
7. 可設定一**備用信箱**，一併收到收件回函

https://adr.fda.gov.tw



全國藥物不良反應通報系統 Taiwan National Adverse Drug Reactions Reporting System

電話：02-23960100
傳真：02-23584100
系統操作問題：(02)29460356轉801
e-mail：adr@tdrf.org.tw
地址：100台北市中正區愛國東路22號10樓

統一通報窗口

關於本中心 ▾ 中心業務 ▾ 新聞公告 ▾ 下載專區 ▾ 活動看板 ▾ 訂閱電子報 好站相連 English Version ▾

搜尋

最新消息

藥品 醫療器材 其他公告

各式新聞公告訊息

日期	類別	標題
2015/11/17	來函轉知	修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，並自即日起生效
2015/11/16	疫苗週報	104-105年度季節性流感疫苗不良事件通報摘要報告104.11.5~104.11.11
2015/11/12	系統相關	【系統功能維護停機公告】《2015-11-12 (四) 晚上 6:00-7:00》
2015/11/9	疫苗週報	104-105年度季節性流感疫苗不良事件通報摘要報告104.10.29~104.11.4
2015/11/2	系統相關	為符合政府單位要求強化密碼強度，請重新設定密碼。
2015/11/2	疫苗週報	104-105年度季節性流感疫苗不良事件通報摘要報告104.10.22~104.10.28
2015/10/30	來函轉知	DPP-4 抑制劑類藥品安全資訊風險溝通表
2015/10/30	來函轉知	含Febuxostat 成分藥品安全資訊風險溝通表
2015/10/27	系統相關	【系統功能維護停機公告】《2015-10-27 (三) 晚上 6:00-7:00》
2015/10/26	疫苗週報	104-105年度季節性流感疫苗不良事件通報摘要報告104.10.15~104.10.21

線上通報

帳號
密碼

檢查碼

[忘記密碼](#) [申請帳號](#) [藥廠帳號申請](#)



藥物不良反應通報系統-特色

- 通報個案管理平台
 - 多類型通報
- 案件生命週期管理
 - 案件暫存
 - 追蹤通報
 - 歷史查詢
 - 篩選分流、監視條件
 - 雙重審查
- 身分管理
 - 多組織、多角色
 - 醫院管理者
- 標準化
 - 衛生署許可證系統、ATC 編碼、MedDRA 編碼



系統通報帳號應如何申請呢？



通報系統帳號申請方式

一. 醫療機構、藥局、民眾：直接線上申請

二. 西藥商、試驗委託者：

請下載

【 7-1 (西藥商專用)藥物許可證持有廠商或其委託機構
帳號申請辦法暨管理權責聲明】，

填寫完成並簽名後，由公司發文，

(請勿任意裁剪，填寫後將之作為發文附件)

來函本中心申請。

<https://adr.fda.gov.tw> /下載專區/通報表



通報系統帳號應如何開通呢？



系統須認證所填寫的E-MAIL是否正確有效

- **醫療機構、藥局、民眾**：利用線上申請填寫相關基本資料後，系統將主動發送一認證網址，到您所填寫的信箱中。請收信並點選該網址，即可啟動。

線上申請填寫頁面

E-mail:
 備用E-mail:
 中文姓:
 出生日(西曆年/月/日):
 人員屬性(身分別):

https://adr.fda.gov.tw 的網頁顯示:
 帳號申請成功,請檢查E-Mail信箱,並啟動您的帳號!!(如使用YAHOO信箱,會將系統寄發信件歸類為垃圾信件)
 ☐ 防止此網頁產生其他對話方塊。
 確定
 藥師、研究助理、
 護士、SMO人員...等

醫事機構代碼: 0601160016
 行政院國軍退除役官兵輔導委員會
 搜尋醫事機構
 ☒ 同意貴服務機構管理者檢視您的通報案件

電話號碼: 22173566
 地址: 台北市 北投區 台北市北投區石牌路2段201

是否要收到電子報: ☐ 是,請打勾
 查看個人資料使用授權同意書
 已瞭解並同意本同意書內容: ☒ 是,請打勾
 完成帳號申請 重填

E-mail收到的認證網址信件

藥物不良反應事件通報系統-帳號啟動: 收件匣 X

藥不良反應通報中心 <service@fda.gov.tw> 16:12 (0分鐘前) ☆
 寄給我 ▾
 請勿使用Yahoo信箱

英文 ▾ > 中文(繁體) ▾ 翻譯郵件
 關閉下列語言的翻譯功能: 英文 X

這封是由系統自動寄送的E-MAIL,以通知您的帳號已經建立
 帳號: vivilin
 請依下面連結啟用您的帳號:
 <http://adr.fda.gov.tw/Manager/PActiveUser.aspx?12C03E28C13544305682DCAC11298CA8687AEDCDEDEF979FB8D42705613D1B9EEB65E9F01CAC1D2144527DAAEC3BBBAA>

系統須認證所填寫的E-MAIL是否正確有效

- 西藥商、試驗委託者之帳號，經本中心核可後，系統將主動發送**啟動密碼**到您所填寫的e-mail

系統人員登入密碼 收件匣 x

請勿使用Yahoo信箱

 藥物不良反應通報中心 <service@fda.gov.tw>
寄給我 ▾

這封是由系統自動寄送的MAIL，以通知你的密碼已經過修改或重設，請勿回信，若你沒有申請重設密碼或自行修改密碼，請馬上通知系統管理者！
你的密碼已重新設定了！記得登入後請更改密碼。

帳號: TDRFADR01 ← 帳號是申請書上，申請人設定填寫的。
密碼: Q4j%}2xZ ← 系統發送的啟動密碼

請利用此帳號密碼進行初次登入，
登入後請更改為您記得住的密碼。



通報系統應如何操作？

看清楚～要開始通報囉～(以臨床試驗為例)

【藥品臨床試驗不良反應通報表格填寫指引】
有每個欄位詳細的填寫說明

利用互動式選單，為您選擇應填寫表格

回首頁 系統功能 ▾ ADR系統功能 ▾ 登出 使用者帳號: GSK 目前所在功能: 主畫面 上次登錄時間: 12/16/2011 10:52:41 AM

最新消息

我要通報案件

通報請點這裡

日期	類別	標題
8/29/2011	來函轉知	有關含阿斯巴甜(Aspartame)成分藥品之許可證持有者，應於100年6月1日前於仿單中加註相關警語(99/12/01)
7/19/2011	來函轉知	食品藥物管理管理局說明戒菸輔助藥品Champix之用藥資訊
1/1/2011	來函轉知	99-100年度季節性流感疫苗不良事件通報(1/24)

互動式選單

我要通報的可疑藥物屬於 ☒ 藥品 ☐ 疫苗

我的通報案件類型屬於 ☐ 一般通報案件 ☒ 臨床試驗通報案件 ☐ 文獻通報案件

我要通報的可疑藥品是否已取得本國許可證? ☐ 是 ☒ 否

進行通報

SUSAR OR SADR OR SAE ?

我要通報 [藥品]
(一般通報)

我要通報其他類型案件

通報表資料
通報歷史資料 (15)
需回覆訊息 (2)

利用互動式選單，標記是否為SUSAR案件，以便收案後系統分流管理

依據2010年7月19日，衛生福利部令 署授食字第0991407858號，公告修正之『藥品優良臨床試驗準則』第106條：
試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，
應於獲知日起七日內通報主管機關或其委託機構，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。
試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命以外之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起十五日內通報主管機關或其委託機構，並提供詳細書面資料。

【為有利主管機關快速掌控藥品安全性問題，請您填寫下方簡略問卷後，逕行通報表填寫】

* 請問此通報案件**是否符合**下列三項未預期嚴重藥品不良反應（SUSAR）定義：
1.本案是否合理懷疑與藥品相關(相關性無法排除)？
☐ 是 ☐ 否
2.是否符合【嚴重】定義？（死亡、危及生命、造成永久性殘疾、胎嬰兒先天性畸形、導致病人住院或延長病人住院時間、其他可能導致永久性傷害需做處置者）
☐ 是 ☐ 否
3.是否符合【未預期】定義？（此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或嚴重程度有所改變時。前開藥品資訊文件，若在未核准藥品，可為主持人手冊；已核准藥品則可為仿單或包裝盒內附之說明書。）
☐ 是 ☐ 否

【此案件：屬於未預期嚴重藥品不良反應】
(SUSAR)

【此案件：非屬未預期嚴重藥品不良反應】
(Non-SUSAR)

自動帶入應填寫表格

通報表:藥品臨床試驗不良反應通報表(02)尚未上市藥品的臨床試驗通報

紅色標題者為必填

1.發生日期：

2.通報者獲知日期：

3.通報中心接獲通報日期：

(由通報中心填寫)

4.通報者

姓：cindy 名：04

電話：123456789

地址：

屬性：☐ 醫療人員（職稱：）☐ 廠商☐ 民眾

5.案例來源：

☐ 國外
☐ 國內

9.廠商試驗編號：

選取

6.報告類別：

☐ 初始報告☐ 追蹤報告

7.試驗名稱：

8.衛生福利部核准函文號：

☐ 查驗登記用☐ 學術研究用

服務機構：測試廠(原黃氏製藥)
電子郵件信箱：vivilin0805@gmail.

自動帶入個人資訊

自動必填欄位檢核

- 請輸入通報者獲知日期
- 請輸入案例來源

放棄離開

下一步

通報時限計算實例

- 某一由廠商（丙）發起的臨床試驗中，受試者（甲）於2015/1/1參與臨床試驗，2015/2/05開始服用臨床試驗藥物，於2015/3/5醫院發現受試者（甲）有嗜中性白血球低下情形並安排受試者（甲）於2015/3/7入院治療，試驗醫師（乙）於2015/3/7通知廠商（丙）此一情況。若經評估懷疑嗜中性白血球低下屬SUSAR，則應通報中央主管機關之委託機構（ADR center）。
- 應通報者？
- 發生日期？
- 獲知日期？
- 最後通報日是哪一天？

請利用系統功能，選填試驗醫院

通報表:藥品臨床試驗不良反應通報表(02)尚未上市藥品的臨床試驗通報

紅色標題者為必填

1.發生日期: 2015/11/1

2.通報者獲知日期: 2015/11/17

3.通報中心接獲通報日期: (由通報中心)

4.通報者

姓: cindy 名: 04

電話: 123456789

地址:

屬性: ☐ 醫療人員 (職稱:) ☒ 廠商

5.案例來源: ☐ 國外 ☒ 國內

試驗醫院: 試驗醫師:

9.廠商試驗編號: 1230.14

6.報告類別: ☒ 初始報告 ☐ 追蹤報告

7.試驗名稱: 第III期隨機分配、

8.衛生福利部核准函文號: 查驗登記用 學術研究用 1015061200

試驗醫院

縣市: 台北市

鄉鎮:

醫院層級: 醫學中心

名稱:

搜尋

(如您所在之醫療機構為基層院所(藥局、診所),請於"名稱"欄位輸入「其他」,其餘"縣市"、"鄉鎮"及"醫院層級"欄位請勿選填)

選取

縣市	鄉鎮	代碼	名稱
台北市	中正區	0401180014	國立臺灣大學醫學院附設醫院
台北市	內湖區	0501110514	三軍總醫院附設民眾診療服務處
台北市	北投區	0601160016	行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院
台北市	松山區	1101010012	長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院
台北市	大安區	1101020018	國泰醫療財團法人國泰綜合醫院
台北市	中山區	1101100011	財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會醫院
台北市	士林區	1101150011	新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院
台北市	文山區	1301200010	台北市立萬芳醫院一委託財團法人私立台北醫學大學辦理

放棄離開

請輸入試驗醫師

下一步

藥物不良反應通報系統-資料庫標準化

通報表:藥品臨床試驗不良反應通報表(02)尚未上市藥品的臨床試驗通報

紅色標題者為必填

1.發生日期:

2.通報者獲知日期:

3.通報中心接獲通報日期: (由通報者填寫)

4.通報者

姓: 名:

電話:

地址:

屬性: ☐ 醫療人員 (職稱:) ☐ 其他人員 (職稱:)

5.案例來源:

☐ 國外 ☐ 國內

9.廠商試驗編號:

6.報告類別: ☐ 初始報告 ☐ 追蹤報告

7.試驗名稱:

8.衛生福利部核准函文號: ☐ 查驗登記用 ☐ 學術研究用

廠商試驗編號

試驗編號

試驗藥品代號

試驗編號	試驗藥品代號	用途	試驗名稱
1230.14	Volasertib	查驗登記	第III期隨機分配、雙盲、對照、平行組別試驗，於先前未曾接受治療且不符合積極緩解

試驗編號，請利用系統功能搜尋後，並選擇。

若搜尋無結果，才以自行輸入方式逐一填寫。

- 請輸入通報者獲知日期
- 請輸入案例來源

填寫病人基本資料

通報表:藥品臨床試驗不良反應通報表(02)尚未上市藥品的臨床試驗通報

紅色標題者為必填

I.病人基本資料

10.識別
代碼:

20151117



(原通報單位識別代號:)

11.性
別:

☐ 男 ☒ 女 ☐ 不知



12.出生日期



☒ 已知出生日期(西元年/月/日) 1977/1/1

☐ 已知年齡(歲)

☐ 大約年齡

☐ 不知

13.體
重:

公斤



14.身高:

公分



上一步

存檔離開

下一步

不良反應相關資料

通報表:藥品臨床試驗不良反應通報表(02)尚未上市藥品的臨床試驗通報

紅色標題者為必填

II.不良反應相關資料

15.不良事件結果(單選，以最嚴重結果勾選)



- ☐ A.死亡
- ☐ B.危及生命
- ☐ C.造成永久性殘疾
- ☐ D.胎兒先天性畸形
- ☒ E.導致病人住院或延長病人住院時間
- ☐ F.其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件)
- ☐ G.非嚴重不良事件(非上述選項者)

16.通報案件之描述 (請依案件發生前後時序填寫，應包括不良反應發生之日期、部位、症狀、嚴重程度及處置)

新增不良反應症狀



#	不良反應症狀
無資料	

案件描述



新增相關檢查



17.相關檢查及檢驗數據(請附日期) (例如：藥品血中濃度、肝/腎功能指數.....等)

#	檢驗日期	檢驗項目	檢驗結果	檢驗結果單位
無資料				

死亡案件自動帶入死亡後續追蹤表

通報表:藥品臨床試驗不良反應通報表(02)尚未上市藥品的臨床試驗通報

紅色標題者為必填

II.不良反應相關資料

15.不良事件結果(單選・以最嚴重結果勾選)

- ☒ A.死亡
- ☐ B.危及生命
- ☐ C.造成永久性殘疾
- ☐ D.胎兒先天性畸形
- ☐ E.導致病人住院或延長病人住院時間
- ☐ F.其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件)
- ☐ G.非嚴重不良事件(非上述選項者)

死亡日期:

死亡原因:

死亡後續追蹤表

臨床試驗之處理

試驗委託者對於此死亡案例發生後之臨床試驗相關處理措施為何?

受試者所獲之照顧

此事件是否在本臨床試驗保險理賠範圍內? ☐ 是 ☐ 否

是否已開始協助受試者或家屬獲得應有之保險理賠? ☐ 是 ☐ 否

處理情形說明

<不良反應症狀> 記得要按 [存檔] 才能下一步喔

16.通報案件之描述 (請依案件發生前後時序填寫，應包括不良反應發生之日期、部位、症狀、嚴重程度及處置)

新增不良反應症狀



不良反應症狀

症狀請逐一新增

存檔 放棄

案件描述



案件描述請確實填寫，勿有詳見附件等類似字眼，
內容太過簡略將無法收案。

新增相關檢查



17.相關檢查及檢驗數據(請附日期) (例如：藥品血中濃度、肝/腎功能指數.....等)

#	檢驗日期	檢驗項目	檢驗結果	檢驗結果單位
無資料				

檢查描述

18.其他相關資料 (例如：診斷、過敏、懷孕、吸煙、喝酒、習慣、其他疾病、肝/腎功能不全...等)

資料庫標準化：

<可疑藥品> 請利用系統功能選填

III. 用藥相關資料

19. 用藥情形

- ☐ 試驗組
- ☐ 對照組
- ☐ 安慰劑組
- ☐ 尚未用藥
- ☐ 無法得知

20. 可疑藥品

新增可疑藥(上市用藥) 新增可疑藥(臨床用藥)

#	學名	商品名	含量	含量單位	劑型	給藥途徑
---	----	-----	----	------	----	------

21. 是否同時使用 ☐ 西藥* ☐ 中草藥* ☐ 健康食

*若有同時使用，請填入併用藥品內。

22. 併用產品

新增併用藥(上市用藥) 新增併用藥(臨床用藥) ☐ 無併用藥，請打

#	學名	商品名	含量	含量單位	劑型	給藥途徑
---	----	-----	----	------	----	------

23. 曾使用同類藥品之經驗 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知

24. 停藥後不良反應是否減輕 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知

25. 再投藥是否出現同樣反應 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知

可疑藥物資料選取

試驗藥品代號 Volasertib

上市後學名

上市後商品名

搜尋

選取 自行輸入

試驗藥品代號	上市後學名	上市後商品名
Volasertib		

上市藥品，連結食藥署藥證資料庫，自動帶入許可證資訊。

試驗用藥，中心內建試驗藥品清單，供選擇帶入。

藥物不良反應通報系統-資料庫標準化

通報表:藥品不良反應通報表(01)文獻通報

紅色標題者為必填

25.可疑藥品

新增可疑藥(上市用藥)

#	學名	商品名	含量	含量單位	劑型	給藥途徑	劑量	劑量單位	頻率	起日期	迄日期
修改 刪除	diclofenac										

26.併用藥品

新增併用藥(上市用藥) ☒ 確定無併用藥, 請打勾

#	學名	商品名	含量	含量單位	劑型	給藥途徑	劑量	劑量單位	頻率	起日期	迄日期	用藥原因	廠牌	批號	效期
無藥品資料															

28.曾使用同類藥品之經驗

29.停藥後不良反應是否減輕

30.再投藥是否出現同樣反應

31.是否同時使用 ☒ 是 ☐ 否

*若有同時使用, 請填入併用藥品

上一步

資料輸入

學名	DICLOFENAC SODIUM	商品名	得生 剋洛芬 藥布 0.5% (二克氯吩鈉)
含量	85	含量單位	MG
劑型		給藥途徑	
劑量		劑量單位	MG
頻率		頻率自行輸入	
起日期		迄日期	
用藥原因		廠牌	得生製藥股份有限公司
批號		效期	

自動帶入許可證資訊

衛生署藥證資料庫

可疑藥物資料選取

成份名 diclofenac

英文品名

中文品名

搜尋

選取

自行輸入

主成分略述	含量	含量單位	英文品名	中文品名	劑型	廠牌
DICLOFENAC SODIUM	85.00	MG	Kerofen Pap 0.5% "T.S." (Diclofenac sodium)	得生 剋洛芬 藥布 0.5% (二克氯吩鈉)	藥膠布	得生製藥股份有限公司
DICLOFENAC SODIUM	25.00	MG	FORMAX ENTERIC-MICRO-ENCAPSULED 25MG "SHITEN" (DICLOFENAC)	止炎症腸溶微粒膠囊 2.5 毫克 (待克菲那) "西德有機"	腸溶膠囊劑	西德有機化學藥品股份有限公司
DICLOFENAC SODIUM	50.00	MG	VOREN SUPPOSITORIES 50MG (DICLOFENAC)	非炎症劑 5.0 公絲 (待克菲那)	栓劑	永信藥品工業股份有限公司

確定 放棄

因果關係填寫與附檔上傳

通報表:藥品臨床試驗不良反應通報表(02)尚未上市藥品的臨床試驗通報

紅色標題者為必填

IV.因果關係 

26. ☐ 確定相關(Certain) ☐ 很可能相關(Probable) ☐ 可能相關(Possible) ☐ 不太可能相關(Unlikely) ☐ 不相關(Unrelated)

上一步 存檔離開 下一步

可上傳多個檔案，每個不超過 5 MB 為原則

通報表:藥品臨床試驗不良反應通報表(02)尚未上市藥品的臨床試驗通報

紅色標題者為必填

附件上傳 

增加附件

#	附件類別	檢視檔案	檔案說明	上傳日期	上傳人員
無資料					

上一步 存檔離開 完成

確認上傳通報內容：系統通報預覽功能

通報表:藥品臨床試驗不良反應通報表(02)尚未上市藥品的臨床試驗通報

紅色標題者為必填

附件上傳 

增加附件

#	附件類別	檢視檔案
無資料		

確定 取消

上一步

存檔離開

關閉 < 快顯封鎖 > 功能
才能產出 < 通報表預覽 > 頁面

完成

通報表預覽與送出

送出通報

暫緩通報並退出



也可暫緩通報，爾後再送出



這裡送出才是通報成功

個案編號(由通報中心填寫):

藥品不良反應通報表格(02)

(此表為臨床試驗通報用)

藥物不良反應通報表 衛生福利部

電話: (02)2396-0100
傳真: (02)2358-4100
100 台北市中正區愛國東路22號10樓
網址: <http://adr.fda.gov.tw>
電子郵件: adr@tdrf.org.tw

1. 發生日期: 2015/11/01	2. 通報者獲知日期: 2015/11/17
3. 通報中心接獲通報日期: 尚未通報	
4. 通報者 姓名: cindy04 電話: 123456789 電子郵件信箱: vivilin0805@gmail.com 服務機構: 測試廠(原黃氏製藥股份有限 公司) 地址: 屬性: ☐ 醫療人員, 職稱: ☒ 廠商 ☐ 民眾	5. 案例來源: ☐ 國外, (國家) ☒ 國內, 試驗醫院: 國立臺灣大學醫學院附設醫院 試驗醫師: 王大明 6. 報告類別: ☒ 初步報告 ☐ 追蹤報告, 第 次
7. 試驗名稱: 第III期隨機分配、雙盲、對照、平行組別試驗, 於先前未曾接受治療且不符合積極緩解誘導治療、年齡65歲或以上之急慢性骨髓性白血病病患, 以靜脈注射volasertib或安慰劑, 併用低劑量皮下注射cytarabine治療 (POLO-AML 2)	
8. 衛生福利部核准函文 1015061200 號: ☒ 查驗登記用 ☐ 學術研究用	
9. 廠商試驗編號: 1230.14	

I. 病人基本資料

10. 識別代號: 20151117 (原通報單位識別代號:)	11. 性別: ☐ 男 ☒ 女 ☐ 不知	13. 體重: 公斤
	12. 出生日期: 1977/01/01 或年齡: 38.9 歲	14. 身高: 公分

II. 不良反應相關資料

15. 不良事件後果 ☒ A. 死亡, 日期: 2015/11/01, 死亡原因: Pneumonia bacterial ☐ B. 危及生命 ☐ C. 造成永久性殘疾	17. 相關檢查及檢驗數據 (請附日期) (例如: 藥品血中濃度、肝/腎功能指數) 檢驗日期 檢驗項目 檢驗結果 檢驗結果單位
---	---

1

送出後就無法修改囉!!!

請務必檢視通報表內容是否正確!!!

中心確認收件後，系統主動發送收件確認信函

【系統收件確認通知信函】-識別代號：20151117  收件匣 x

 藥物不良反應通報中心 <service@fda.gov.tw>
寄給我 ▾

敬啟者

感謝您的支持，通報中心已接獲下方通報個案

中心個案編號：DRG-T-CT-104-0002281
收件日期：2015/11/19 下午 02:05:58
發生日期：2015/11/01
獲知日期：2015/11/17
識別代號：20151117

不良反應後果：死亡
不良反應症狀：sepsis
可疑藥品/疫苗/醫療器材：Volasertib

試驗計劃編號：1230.14
報告類別：初始報告
通報者姓名：cindy04
電話：123456789
服務機構：測試廠(原黃氏製藥股份有限公司)

全國藥物不良反應通報中心 敬啟
電話：(02) 2396-0100
E-mail：adr@tdrf.org.tw
網址：<http://adr.fda.gov.tw>

系統僅主動發送回函一次，故E-mail信箱請務必確認是有效信箱。

萬一真的遺失系統發送的回函怎麼辦？

進入通報歷史資料中，點選
E-mail重發，即可重新發送
最後一次(版本)通報回函

歷史通報資料 匯至Excel

(臨床試驗案件若未填死亡後續追蹤表，請以補充追蹤資訊填寫)

拖動欄位標題至此，根據該欄位分組

通報表	進行F/U	E-MAIL	通報類別	通報種類	死亡追蹤表	識別代號	試驗編號	發生日期	上傳日期	不良反應後果	可疑藥品	不良反應症狀
列印	通報	重發	藥品	尚未上市藥品的臨床試驗通報	是	20151117	1230.14	2015/11/01	2015/11/19	死亡	Volasertib	sepsis
列印	通報	重發	藥品	一般通報		test1110-3		20151101	2015/11/10	死亡	WATER FOR INJECTION • ETANERCEPT	DEATH
列印	通報		藥品	一般通報		20151013		20090809	2015/11/12	導致病人住院或延長病人住院時間	SILYMARIN (EXSICCATED FRUCTUS CARDUI MARIANUS EXTRACT)	stroke (cerebral infarction)
列印	通報	重發	藥品	一般通報		test1110-2		20151010	2015/11/10	其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件)	WATER FOR INJECTION • ETANERCEPT	rash
											SILYMARIN	

暫緩通報→填寫完成待上傳，有最後通報日提醒
通報成功→通報歷史資料

回首頁 系統功能 ADR系統功能 登出 使用者帳號: CINDY04 目前所在功能: 主畫面 上次登入時間: 2015/11/17 下午 05:38:35

我要通報 [藥品]
(尚未上市藥品的臨床試驗通報)

我要通報其他類型案件

通報表資料

填寫完成待上傳 (1)

通報歷史資料 (15)

需回覆訊息 (2)

待上傳通報表 執行通報表上傳 全選本頁 全不選本頁 匯至Excel

點選執行通報上傳，即通報成功。

最後通報日期

點選後

(也可在此處執行刪除)

勾選	刪除	編輯	通報表	F/U	通報類別	發生日期	不良反應後果	最後通報日期	可疑藥品	不良反應症狀	性別	年齡	通報人員
☐	☐	☐	☐	☐	尚未上市藥品 的臨床試驗通 報	2015/11/17	死亡	2015/11/24	Volasertib	sepsis	女	38.9	cindy04

需補充資料→中心尚未收件階段，發現表格填寫有誤，中心
予以退件，請立刻更正後再度送出，以免影響
通報時效。

需回覆訊息→收件後，中心評估案件時，要求通報者補充相
關資訊。

如何進行追蹤通報

進入通報歷史資料中，於搜尋列欄位中輸入關鍵字，搜尋欲追蹤通報的案件，並於前方[進行F/U]處點選[通報]

歷史通報資料 匯至Excel

(臨床試驗案件若未填死亡後續追蹤表，請以補充追蹤資訊填寫)

通報表 進行F/U E-MAIL 通報類別 通報種類 死亡追蹤表 識別代號 試驗編號 發生日期 上傳日期 不良反應後果 可疑藥品 不良反應症狀

列印	通報	重發	藥品	尚未上市藥品的臨床試驗通報	是	20151117	1230.14	2015/11/01	2015/11/19	死亡	Volasertib	sepsis
列印	通報	重發	藥品	一般通報		test1110-3		20151101	2015/11/10	死亡	WATER FOR INJECTION • ETANERCEPT	DEATH
列印	通報		藥品	一般通報		20151013		20090809	2015/11/12	導致病人住院或延長病人住院時間	SILYMARIN (EXSICCATED FRUCTUS CARDUI MARIANUS EXTRACT)	stroke (cerebral infarction)
列印	通報	重發	藥品	一般通報		test1110-2		20151010	2015/11/10	其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件)	WATER FOR INJECTION • ETANERCEPT	rash
											SILYMARIN	

追蹤通報時，請務必更新追蹤報告的<獲知日期>，以免造成通報延遲。

表格記憶功能：記憶上一次通報選擇的表格

回首頁 系統功能 ADR系統功能 登出 使用者帳號: CINDY04 目前所在功能: 主畫面

我要通報【藥品】
(尚未上市藥品的臨床試驗通報)

我要通報其他類型案件

通報表資料

通報歷史資料 (16)

需回覆訊息 (2)

系統會記憶上次所填寫的表格型態 (CT)。

若要通報其他類型案件 (SR) 請重新點選，
【我要通報其他類型案件】。

※ 建議藥商儘量點選【我要通報其他類型案件】，
並重新選擇表格，以免表格誤填，造成後方案件分
流異常。

暫存案件：尚未填寫完成之案件

通報表:藥品臨床試驗不良反應通報表(02)尚未上市藥品的臨床試驗通報

紅色標題者為必填

I.病人基本資料

10.識別代碼: (原通報單位識別代號:)

11.性別: ☐ 男 ☐ 女 ☐ 不知 12.出生日期:

13.體重: 公斤 14.身高:

上一步

存檔離開

回首頁 系統功能 ADR系統功能 登出 使用者帳號: CINDY04 目前所在功能: 主畫面

我要通報 [藥品]
(尚未上市藥品的臨床試驗通報)

我要通報其他類型案件

通報表資料

暫存 (1)

通報歷史資料 (16)

需回覆訊息 (2)

自第二頁起，若填寫到途中因故中斷，系統將自動將案件保留到暫存區，可於事後繼續填寫。

或是直接按下方【存檔離開】，也同樣將保留至暫存區。

(西藥商、試驗委託者)

系統功能：更改基本資料及密碼

回首頁 系統功能 ▾ ADR系統功能 ▾ 登出 使用者帳號: CINDY04 目前所在功能: 主畫面

更改基本資料及密碼

我要通報「藥品」
(尚未上市藥品的臨床試驗通報)

我要通報其他類型案件

通報表資料

- [填寫完成待上傳 \(1\)](#)
- [通報歷史資料 \(15\)](#)
- [需回覆訊息 \(2\)](#)

基本資料修改

帳號:

原密碼:

新密碼(至少8碼,含英文數字及特殊符號(例: _ % ^ @))

重新輸入密碼:

E-mail:

備用E-mail:

中文姓: 名:

出生日(西洋年/月/日):

若變更醫療機構,將不再顯示原醫療機構之待上傳案件及歷史通報案件

電話號碼:

地址:

有人員異動, 請務必更新!

備用信箱在此設定

備用信箱可同時收到系統收回函與密碼重啟信件, 請多加利用。

忘記密碼怎麼辦？



全國藥物不良反應通報系統
Taiwan National Adverse Drug Reactions Reporting System

電話：02-23960100
傳真：02-23584100
系統操作問題：(02)29460356轉801
e-mail：adr@tdrf.org.tw
地址：100台北市中正區愛國東路22號10樓

關於本中心

中心業務

新聞公告

下載專區

活動看板

訂閱電子報

好站相連

English Version

搜尋

最新消息

藥品 醫療器材 其他公告

日期	類別	標題
2015/11/17	來函轉知	修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，並自即日起生效
2015/11/16	疫苗週報	104-105年度季節性流感疫苗不良事件通報摘要報告104.11.5~104.11.11
2015/11/12	系統相關	【系統功能維護停機公告】《2015-11-12 (四) 晚上 6:00-7:00》
2015/11/9	疫苗週報	104-105年度季節性流感疫苗不良事件通報摘要報告104.10.29~104.11.4
2015/11/2	系統相關	為符合政府單位要求強化密碼強度，請重新設定密碼。
2015/11/2	疫苗週報	104-105年度季節性流感疫苗不良事件通報摘要報告104.10.22~104.10.28
2015/10/30	來函轉知	DPP-4 抑制劑類藥品安全資訊風險溝通表
2015/10/30	來函轉知	含Febuxostat 成分藥品安全資訊風險溝通表
2015/10/27	系統相關	【系統功能維護停機公告】《2015-10-27 (三) 晚上 6:00-7:00》
2015/10/26	疫苗週報	104-105年度季節性流感疫苗不良事件通報摘要報告104.10.15~104.10.21

忘記密碼，請由首頁，登入下方區塊，
進行密碼重啟。
忘記帳號，請電洽ADR中心。

線上通報

帳號

密碼



檢查碼

[忘記密碼](#) [申請帳號](#) [藥廠帳號申請](#)

GMSS
醫療器材援助平台計畫
GLOBAL MEDICAL INSTRUMENTS
SUPPORT & SERVICE PROGRAM

ADR系統功能：廠商緊急聯絡窗口資料維護

回首頁 系統功能 ▾ ADR系統功能 ▾ 登出 使用者帳號: CINDY04 目前所在功能: 廠商緊急聯絡窗口資料維護

新增緊急連絡人 匯出至

廠商緊急聯絡窗口資料維護

拖動欄位標題至此, 根據該欄位分組

#	手機 ▾	電子郵件 ▾	電話 ▾	聯絡窗類別 ▾
修改 刪除	0910123456	c123@yahoo.com.tw	02-123456789#123	食品藥物管理署聯繫窗口
修改 刪除	0920321985	x1589@gmail.com	02-98765432	食品藥物管理署聯繫窗口
修改 刪除	0930654987	e182a@gmail.com	02-987654321	醫療機構副知窗口
修改 刪除	0940654987	hte388a@gmail.com	02-789456123#324	醫療機構副知窗口
修改 刪除	0950987654	x1589@gmail.com	02-987654321 分機8511	食品藥物管理署聯繫窗口

廠商可設定【醫事機構副知窗口】與【TFDA聯繫窗口】

可否委由其他單位進行通報？

1. 法規面：請洽食藥署
2. 通報系統執行層面：同一帳號通報過的案件，只能由同一帳號進行追蹤；例如A帳號通報的01案件，只能由A帳號進行後續追蹤通報，B帳號無法追蹤。若爾後由B帳號通報，將視為新的一份通報案件，案件數會不一致。
3. 中心建議：請自行通報，勿委外。

如果線上通報真的有困難呢？

1. 請下載通報表格 (<https://adr.fda.gov.tw>) ，
填寫後E-mail 到 adr@tdrf.org.tw
1. 若表格選填錯誤，或是不符合【**不良反應通報收(退)件作業原則**】，中心將予以退件，若影響通報時限請自行負責。
2. 有關中心E-mail案件處理進度，請見【**中心收件與回函回覆進度說明**】。

財團法人藥害救濟基金會 全國藥物不良反應通報中心

地址:台北市中正區愛國東路22號10樓

諮詢專線-- (02)23960100

傳真專線-- (02)23584100

電子郵件—ADR@TDRF.ORG.TW

