

## 「SUSAR 通報常見問答集」

### ◆ 通報系統相關：

**Q1:應如何填寫批次上傳之藥品臨床試驗 SUSAR 資料，才能分類至正確的藥品臨床試驗通報案件類別？**

A: 批次通報案件之 ICH E2B xml 文件應填寫欄位如下(必填):

1. 於 C.1.3 type of report 欄位填寫為:2=Report from study。
2. 於 C.5.4 Study type where reaction(s)/event(s) were observed 欄位填寫:1=Clinical trials。
3. 於 C.5.1.r.2 Study registration country 欄位填寫(含):TW(臺灣)。

**Q2: 有關藥品臨床試驗中，ICH E2B(R3)中 C.5.1.r.1 試驗註冊編號欄位中需填寫的內容為何？**

A: 有關 C.5.1.r.1 Study registration number 欄位，應填寫「臨床試驗計畫編號」，其計畫編號載於本署核發之臨床試驗計畫核准函主旨。另提醒非填寫核准函之文號。

**Q3: 請問 111 年 7 月 1 日嚴重不良反應以 E2B R3 格式通報正式上線，國內外 SUSAR 通報方式是否有差異？**

A: 國內 SUSAR 案件通報仍採個案通報的方式。

111 年 7 月 1 日後，國外 SUSAR 案件可採線上個案通報或批次上傳通報，不再受理電子郵件之通報案件。

◆ 通報規定相關：

**Q4:藥品臨床試驗 SUSAR 通報開始與停止的時間點？**

A: 依 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318173 號函釋，藥品臨床試驗經衛生主管機關核准執行後，知悉該試驗執行過程發生 SUSAR 則應通報衛生主管機關，不因其為外國人或於本國以外地區發生而有異。

有關應 SUSAR 通報期間，請以 ICH E3 規範為原則。然而基於受試者保護之原則，如後續期間發現與該試驗有關之 SUSAR 亦須通報衛生主管機關。

**Q5:如臺灣核准藥品臨床試驗的試驗藥品用於國外藥品臨床試驗(不同計畫書編號)或作為他用(如:compassionate use...等)，這樣的情況下是否有需要針對國外所發生的 SUSAR 進行通報？**

A: 凡經我國衛生主管機關「核准執行」之藥品臨床試驗計畫，受試者發生之 SUSAR 應依藥品臨床試驗優良作業準則通報。

若該藥品作為國內核准試驗計畫以外使用所發生之 SUSAR，倘廠商認為其 SUSAR 具重大意義，亦鼓勵廠商通知本署。

**Q6: 藥品臨床試驗 SUSAR 通報是否可以委託其他公司?倘為國外公司該如何通報？**

A: 依藥品優良臨床試驗作業準則第 43 條，試驗委託者得移轉部分或全部與試驗相關的權利與義務於受託研究機構。但關於維護試驗數據的品質與完整性之最終責任，仍應由試驗委託者負責。

因此試驗委託者可將 SUSAR 通報委託於其他授權公司，惟通報相關之責任最終由試驗委託者承擔。倘由國外公司進行通報，流程亦同，請透過線上平台 (<http://adr.fda.gov.tw/>) 進行通報。

**Q7: 倘獲知臨床試驗受試者發生 SUSAR，在未進行初次報告時已經先行解盲，得知受試者為安慰劑組，請問該案例是否需要通報？**

A: 藥品臨床試驗經衛生主管機關核准執行後，不論受試者屬於何種試驗組別，臨床試驗執行期間發生 SUSAR 皆應通報衛生主管機關。