



衛生福利部食品藥物管理署
109 年度「ICH E2B(R3)藥品不良反應通報系
統」擴充案
需求說明書

中華民國 108 年 11 月

衛生福利部食品藥物管理署
109 年度「ICH E2B(R3)藥品不良反應通報系統」
擴充案
需求說明書

壹、背景說明（計畫緣起）：

一、專案說明

二、專案簡介

本專案為衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱本署）「建置 ICH E2B(R3)藥品不良反應通報系統」之建置案。

E2B 乃為國際藥品法規協和會（International Conference on Harmonization, ICH）所制定之個案評估(ICSR)電子通報格式標準，主要目的為制定標準化通報格式以紀錄及描述相關不良反應通報，藉由訂定標準化格式，除可直接將相關數據傳輸至資料庫外，更有利各國於交換、分享時無須花費時間進行語言轉換，能更加迅速理解數據並進行研究及分析，且為迎接我國藥廠所自行研發之新藥能便於推行於國際間，並最新符合 ICH 規範，擬精進該系統之功能並維護其正常運作。

（二）專案名稱：本專案名稱為 109 年度「ICH E2B(R3)藥品不良反應通報系統」擴充案。（以下簡稱本專案）。

（三）專案授權：本專案授權機關為「衛生福利部食品藥物管理署」。

（四）專案目標：因應本署之作業需求，精進 ICH E2B(R3)藥品不良反應通報系統。

（五）專案經費：本專案經費為新台幣 7,564,000 元整。

（六）專案時程：本專案時程自決標日起(如於 108 年決標，則履約期限自 109 年 1 月 1 日開始起算)至 109 年 12 月 31 日

二、作業說明

（一）本署現有環境說明：

1. 本專案系統上線、測試及備援所需之伺服器硬體及資料庫系統軟體，由本署提供虛擬伺服器環境如下：

(1)伺服器作業系統：Windows Server 2016

(2)集中資料庫版本：MS-SQL Server 2017

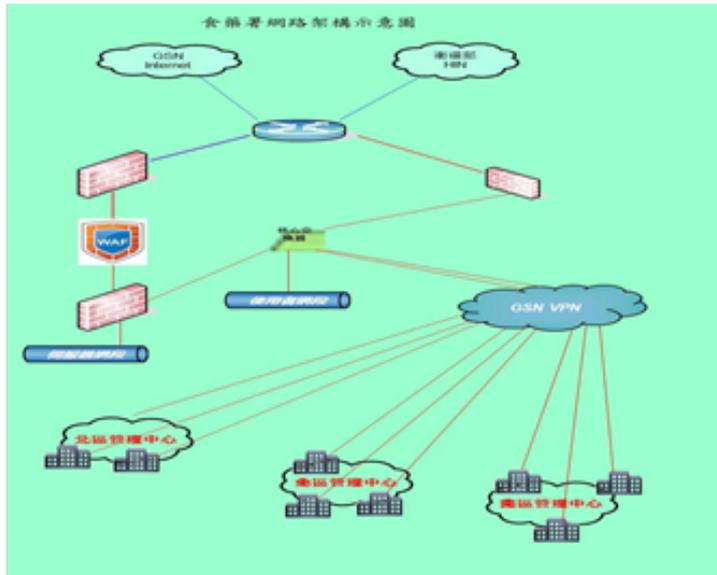
(3)虛擬主機平台：Microsoft Hyper-V

以上，廠商無須提供；如廠商規畫之架構非上述本署可提供者，須由廠商另行提供相關軟硬體設備。

2. 系統開發階段所需之相關系統軟、硬體，由廠商自備。
3. 投標廠商須於企劃書內提出系統架構與需求容量等規劃建議，並說明本專案伺服器端與使用者端所需之相關軟硬體，俾作為本署調配虛擬伺服器環境之資源與容量參考。如廠商規畫之系統架構非本署虛擬伺服器環境可提供者，廠商須於企劃書內專章逐節詳細說明，包含應用系統伺服器、資料庫伺服器、測試環境、備援機制等規劃，及一切達成本專案需求之軟硬體、合法授權、資訊安全與系統維運等建議，俾作為本案評選項目給分依據；企劃書內該章節所舉項目，皆視為本案預算規模內，廠商應給付之採購標的。
4. 系統環境：
 - (1)作業系統:MS Windows Server 2012
 - (2)工具:Java jdk8 以上
 - (3)網路連結:JDBC
 - (4)瀏覽器:Google Chrome, safair、IE11 以上
5. 系統功能說明：

功能	說明
通報作業	接受以 ICH E2B(R3)格式通報之國內外不良反應案件，及一般不良反應通報。
評估作業	案件通報審核、評估及指派功能。
報表作業	案件審核進度查詢、審核案件流程資料查詢、案件報表簡易輸出、分析及查詢。
系統維護/查詢作業	使用者權限維護、密碼變更、前台網頁維護、批次通報管理、發送對象維護等功能。

(二) 本署現有網路架構：



貳、 計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

一、 計畫執行內容：

（一）系統內容說明如下：

1. 規劃友善之操作介面及系統架構。
2. 強化整體網頁應用程式安全，保護相關機敏性資料。
3. 與本署現有系統介接，如藥證業務系統等。
4. 本專案系統網站需依國家通訊傳播委員會頒定之「無障礙網頁開發規範 2.0 版」檢測等級 AA 以上進行設計。

（二）系統範圍：

1. 系統建置：包括使用介面設計、撰寫及佈署，資料庫規劃與建置。
2. 規劃與本系統使用人員之教育訓練及系統管理技術轉移。
3. 提供系統使用操作指引、常見問答各 1 份。
4. 提供署內人員及業者系統使用教育訓練至少 6 場。
5. 系統開發相關規定文件提供、技術諮詢與支援等。
6. 舊有通報系統資料完整匯入，及伺服器資料轉換備份等技術支援。

（三）系統需求：

1. 建置符合 ICH E2A 及 E2B(R3) 規範藥品臨床試驗未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)之系統架構、操作介面、系統維護及相關評估流程，如附件說明。
2. 提供 SUSAR 案件類型統計分析功能。

3. 建置疫苗案件通報功能，包含前台通報功能、後台審核、評估及統計分析功能。
4. 建立將通報案件副知藥商功能，包括建立廠商管理者功能，以供廠商可於線上維護窗口功能及醫療機構及民眾通報案件可直接副知廠商窗口。
5. 協助相關資料之建檔，包括國外藥品安全警訊、藥品安全評估會議、風險管控措施、藥害救濟資料。
6. 提供 CSV 格式等檔案批次上傳等功能。
7. 本系統如需搭配其他套裝軟體執行時，得標廠商須無償提供本署所需套裝軟體正版授權。
8. Client 端以不需另行安裝 plug-in 元件為原則，若需安裝 plug-in 須經本署同意，並且安裝於 client 端的元件或是離線執行的應用程式均須具備自動更新能力及執行環境設定自動更新之功能。
9. 本系統建置、開發過程中，應遵循個人資料保護法相關規範辦理。
10. 檔案上傳功能須遵守本署資安要求規範。
11. 本計畫擴充功能可能會因業務需求先行測試，待測試完成後再上線使用，故應確保測試期間擴充功能不會影響既有系統功能之正常運作，必要時調整相關功能。
12. 本計畫說明書中所列「系統需求」內容僅為初步規範，得標廠商須依據專案時程完成需求訪談，並得由本署及本署指定單位出席，以完成「需求規格書」。需求規格書之內容、報表以及畫面欄位均以訪談後經本署確認之文件為準。

二、本計畫案（採購標的）執行內容之主要部分：

本採購標的範圍之全部。

本採購標的範圍之部分

三、一致性需求

- (一) 為期機關所有資訊委外專案具有良好且一致之服務水準，已訂定「資訊委外共同說明書」為專案執行之依據，如附件。
- (二) 本案系統之外部使用者如有查詢系統服務廠商之需求，本機關將配合外部使用者之要求，提供服務廠商之名單及業務資訊。

(三)資訊系統提供資料上傳功能控制措施(例外排除須提報說明)：

- (1)對外系統不能有上傳程式；若業務上有需要上傳，系統服務帳號及資料庫必須改成 GMSA 帳號。
- (2)限制上傳資料格式。
- (3)限定上傳資料逕置入資料庫的 file stream，禁止存放 web 目錄。
- (4)資料須通過防火牆(UTM)所有掃描功能。
- (5)Web 層須設為唯讀。
- (6)每年至少重新安裝一次。
- (7)每有新的安全更新須在一週內完成。

(四)本案資訊系統屬於■業務性□行政性，安全等級為□高■中□普，廠商依行政院「資通安全法」-「資通安全責任等級分級辦法」-附表十「資通系統防護基準」提供適當安全控制措施。

(五)依據資通安全法施行細則第 4 條第 2 項，委託業務涉及國家機密(國家機密指已依國家機密保護法核定機密等級者)之專案，廠商執行本專案且可能接觸國家機密之人員，應接受適任性查核，並依國家機密保護法之規定，管制出境。得標廠商亦須提出參與業務執行人員之國籍者說明，於下列選項勾選人員安全管控需求：

- 屬經濟部投資審議委員會公告『具敏感性或國安(含資安)疑慮之業務範疇』，或涉及國家機密，禁止來自大陸地區、第三地區含陸資成分廠商或在臺陸資廠商；得標廠商之專案成員中不得有具大陸地區或香港、澳門身分，或曾於該等地區擔任其黨務、軍事、行政或具政治性機關(構)、團體之職務，其分包廠商及其專案成員亦同。
- 屬具敏感性或國安(含資安)疑慮之業務，或涉及國家機密，廠商執行本案業務之專案相關人員如具中華民國以外之國籍，須於投標時敘明之。

四、強制性需求

- (一)由投標廠商以正式機關章蓋妥投標文件向本署提出申請，由個人名義申請者概不受理。
- (二)執行本專案時如發生錯誤或資料漏失，經確認屬於得標廠商責任者，應由得標廠商負責更正；另損及他人權利義務時，承包廠商亦須負責。
- (三)得標廠商未依本說明文件及本專案契約執行者，經本署書面通知仍未改正，本署得終止全部或部分契約，已支付之款項予以追回，得標廠商不得要求任何賠償。
- (四)本專案得標廠商如因故或於保固期滿後未能繼續承做時，應與新承包廠商辦理交接，交接期間為本署簽定新契約次日起 1 個月內，並

於交接後 1 個月內提供新得標廠商免費諮詢服務俾利完成技術移轉之工作，如違反規定，本署得扣除全額保固保證金。

五、智慧財產權歸屬

- (一) 承包廠商所有交付本署有關之文件及資訊系統著作權及智慧財產權均屬本署所有，本署享有複製、散播、新增、修改及刪除等一切權利。
- (二) 承包廠商交付之本專案相關軟體項目中如包含第三者開發之產品，應切結保證（或提供授權證明文件）軟體使用之合法性（以符合中華民國著作權法規為準），並提供手冊、磁片或光碟片，若為共享軟體(shareware)不在此限，惟仍應取得使用授權。承包廠商如有隱瞞事實或使用未授權軟體之行為，致使本署遭致任何損失或聲譽之損害時，承包廠商應負一切損失賠償與責任，並放棄法律之先訴抗辯權。
- (三) 承包廠商自行開發之電腦程式應提供系統軟體原始程式碼(若應用程式係由程式開發工具所開發，應將處理程序、鍵值定義及操作步驟等明列說明以代替原始程式碼)光碟片 1 份，經測試無誤後，交由本署保管做為系統維護之用，系統相關軟體如有修改時應配合一併更新。系統開發過程本署得指派人員參與，承包廠商應提供必要之指導及訓練，以協助軟體轉移順利進行。

六、工作項目、交付文件及時程

本專案工作項目、交付文件及時程如下表：

項次	交付文件、工作項目	時程/規格及數量
1.	專案啟動會議 (會議紀錄併專案工作計畫書提交)	詳如「資訊委外共同說明書」規定，廠商須於決標日次日起(如於 108 年決標，則履約期限自 109 年 1 月 1 日起) 20 個日曆天內召開。
2.	專案工作計畫書(主要內容須包括專案工作項目及作業程序、時程規劃、成員組織架構、資訊安全及專案管理等項目)，含： (1) 保密契約書 (2) 保密切結同意書 (3) 資訊業務委外廠商資訊安全聲明	詳如「資訊委外共同說明書」規定，本專案決標日次日起(如於 108 年決標，則履約期限自 109 年 1 月 1 日起) 1 個月內提交

	書 (4)同意不將專案移至境外執行聲明書	
3.	完成需求訪談及系統雛型展示	決標日次日起(如於108年決標,則履約期限自109年1月1日起)3個月內完成需求訪談,並交付需求規格書。
4.	召開專案工作小組會議(頻率可由工作小組會議決議調整),以檢驗本專案執行狀況,明定未確定之作業規範,解決發生之問題,討論雙方應配合及協調事項。	開會頻率由工作小組協議調整
5.	需求訪談及專案執行報告書(含系統雛型展示及各月專案執行情形報告),並繳交歷次需求訪談紀錄 (1)系統功能需求確認報告書(含程式原始碼掃描報告) (2)系統測試計畫書 (3)資訊系統風險評鑑報告 (4)維護工作報告(含資訊安全暨個資保護相關文件資訊維運項目清單) (5)廠商提供自行安全檢測報告 (6)非受託者自行開發之系統或資源清單(包括但不限於:內容、來源及授權證明) (7)開源軟體清單(包括但不限於:開源專案名稱、出處資訊、原始著作權利聲明、免責聲明、開源授權條款標示與全文)	109年7月15日前提交報告1式8份及光碟檔1份
6.	(1)提供系統使用操作指引、常見問答各1份。 (2)系統建置之相關法規諮詢。	須於109年12月5日前完成,成果併入結案報告呈現
7.	提供署內人員及業者系統使用教育訓練至少6場。	109年12月31日前提交本署規定格式之書面期

8.	<p>(1) 系統分析及設計規格書(新版)</p> <p>(2) 系統管理手冊</p> <p>(3) 系統操作手冊</p> <p>(4) 系統安裝手冊</p> <p>(5) 備份與災難復原手冊</p> <p>(6) 系統相關軟體原始碼及執行碼</p> <p>(7) 專案工作小組會議紀錄</p> <p>(8) 系統測試報告書</p> <p>(9) 資訊安全暨個資保護相關文件</p> <p>(11) 專案期間取得資料銷毀/移轉切結書</p> <p>(12) 合約終止資料處理聲明</p> <p>(13) 資訊系統風險評鑑報告</p> <p>(14) 資訊資產清冊</p> <p>(15) 維護工作報告(含資訊安全暨個資保護相關文件資訊維運項目清單)</p> <p>(16) 廠商提供自行安全檢測報告</p> <p>(17) 非受託者自行開發之系統或資源清單(包括但不限於：內容、來源及授權證明)</p> <p>(18) 開源軟體清單(包括但不限於：開源專案名稱、出處資訊、原始著作權利聲明、免責聲明、開源授權條款標示與全文)</p>	<p>未執行績效報告及成果報告1式8份及光碟檔1份</p>
9.	<p>系統維護 + 保固期限</p> <p>(1) 當季系統服務單(記錄各項工作之日期時間、內容描述、處理方式/建議方案、完成日期等)</p> <p>(2) 當季資訊安全相關系統弱點掃描報告</p> <p>(3) 災害演練報告</p> <p>(4) 資訊系統風險評鑑報告</p> <p>(5) 資訊資產清冊</p> <p>(6) 廠商提供自行安全檢測報告</p> <p>(7) 非受託者自行開發之系統或資源清單(包括但不限於：內容、來源及授權證明)</p> <p>(8) 開源軟體清單(包括但不限於：開源專案名稱、出處資訊、原始著作權利聲明、免責聲明、開源授權條款標</p>	<p>(1) 保固期間：自全案驗收合格次日起提供保固維運服務1年。</p> <p>(2) 系統維護、110年度每季結束後次日起10日內(第4季應於次年第1個工作天)提交前述書面資料1式2份及光碟檔1份。</p>

七、系統保固維運需求

- (一) 保固維運期間：自全案驗收合格次日起提供保固維運服務1年。
- (二) 其他保固維運期間需求，詳本專案「資訊委外共同說明書」。

參、履約期限（執行期間）：

廠商應自決標日起（如於108年決標，則履約期限自109年1月1日起）至109年12月31日以前完成履行採購標的之供應。

廠商應自決標日起 日曆天、 工作天內完成履行採購標的之供應。

其他：_____。

肆、履約地點：

招標機關地點：

衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街161-2號）

招標機關指定地點（請敘明）：

伍、投標廠商基本資格及應檢附之資格證明文件：

一、投標廠商基本資格（具下列資格之一者）及應檢附之資格證明文件（廠商需提出資格文件影本繳驗，必要時本署並得通知廠商提供正本供查驗）：

財（社）團法人團體、公、協、學會

公（私）立大專院校

政府機關及其附屬之研究機構

經政府合法登記之公司、行號、機構

經政府合法登記之醫療機構（含醫院、診所）

經政府合法登記之合作社

二、應檢附之資格證明文件：(請勾選 ■)

- 廠商登記或設立證明影本【如：如公司登記或商業登記證明文件、非屬營利事業之法人、機構或團體依法須辦理設立登記之證明文件、工廠登記證明文件、許可登記證明文件、執業執照、開業證明、立案證明或其他由政府機關或其授權機構核發該廠商係合法登記或設立之證明文件】。

上開證明，廠商得以列印公開於目的事業主管機關網站之資料代之。

【注意：依經濟部 98 年 4 月 2 日經商字第 09802406680 號公告：「直轄市政府及縣（市）政府依營利事業統一發證辦法所核發之營利事業登記證，自 98 年 4 月 13 日起停止使用，不再作為證明文件。」準此，投標廠商如以營利事業登記證作為資格證明文件，而無其他足資證明之文件者，視為資格不符】

- 本採購屬經濟部投資審議委員會公告「具敏感性或國安(含資安)疑慮之業務範疇」之資訊服務採購，廠商不得為大陸地區廠商、第三地區含陸資成分廠商及經濟部投資審議委員會公告之陸資資訊服務業者。(上開業務範疇及陸資資訊服務業清單公開於經濟部投資審議委員會網站 <http://www.moeaic.gov.tw/>)。

本採購允許合作社參與投標，投標廠商為合作社者，應附具合作社章程，且章程業務項目需涵蓋本採購委託工作項目。

■ 廠商納稅之證明：

(1)營業稅繳稅證明：為營業稅繳款書收據聯或主管稽徵機關核章之最近一期營業人銷售額與稅額申報書收執聯。廠商不及提出最近一期證明者，得以前一期之納稅證明代之。新設立且未屆第一期營業稅繳納期限者，得以營業稅主管稽徵機關核發之核准設立登記公函代之；經核定使用統一發票者，應一併檢附申領統一發票購票證相關文件。(本項適用於依營業稅法須報繳營業稅者之情形)

(2)所得稅證明：

最近一期之所得稅申報證明文件。廠商不及提出最近一年證明文件者，得以前一年之納稅證明文件代之。

(3)營業稅或所得稅之納稅證明，得以相同期間內主管稽徵機關核發之無違章欠稅之查復表代之。

(4)依法免繳納營業稅或所得稅者，應繳交核定通知書影本或其他

依法免稅之證明文件影本。

廠商依工業團體法或商業團體法加入工業或商業團體之證明影本
(如：會員證)。

前述相關證明，下列單位得以組織條例、規程之影本或准予投標之
公函正本(附於投標文件內)代之：

1. 政府機關及其附屬之研究機構

陸、預估經費：

一、採購金額：新台幣 7,564,000 元整。

■ 本案預算金額：新台幣 7,564,000 元整，內容如下：

■ 委託服務費用預算金額：新台幣 7,564,000 元整。

(一)投標廠商應依■委託服務費用及□固定金額給付□核實支付項
目，分別提列各項經費後加總填報總價投標。

(二) 注意：投標廠商報價不得逾預算金額，投標廠商報價超過預
算金額者，依政府採購法第 50 條第 1 項第 2 款暨行政院公
共工程委員會 96 年 10 月 2 日工程企字第 09600396110 號
函規定，列為不合格標，不予減價機會。

柒、服務建議書(企劃書)撰寫格式、內容及相關規定：

一、本案投標廠商是否須延聘相關專家學者組成「專家諮詢、顧
問團隊或工作團隊」(下統稱「專家諮詢小組」)等類似組織
或編組，以執行本計畫，並於服務建議書(企劃書)提報該等
小組成員名單：

■ 否

是，投標廠商應依本案服務建議書(企劃書)「貳、計畫執行工作
內容(或規格內容說明)：○、○」規定(撰寫說明：請依本案計畫
執行工作內容(或規格內容說明)之實際款次填寫)，組成「○○○○○
○」(撰寫說明：請依實際需求填列「專家諮詢小組、顧問團隊或工作團隊」
等類似組織或編組之名稱)，並依下列規定辦理：

1. 投標廠商於得標後，應於「決標日起○日(日曆天)內」，提報全
體專家學者名單及其書面同意文件送本署，經本署同意後，始得
據以執行；未依前開期限提報者，依契約規定計罰逾期違約金。

投標廠商無須於服務建議書(企劃書)內載明成員名單，未依規定仍提列者，依採購法第 50 條第 1 項第 2 款規定，列為不合格標。

(撰寫說明：1.要求廠商於決標日起一定期間內提報「專家諮詢小組」名單及書面同意文件，雖較能避免開標時廠商因未取得專家學者書面同意之不合格情形，惟仍請注意所定期間之合理性；2.另為避免投標廠商仍有未依招標文件規定，未取得書面同意即將專家學者名單載於服務建議書(企劃書)內，致評選委員有依採購法令規定辭職或解聘之情形，明訂未依規定辦理者為不合格標。)

2. 投標廠商應於服務建議書(企劃書)內載明專家學者成員名單，併檢附所列全體專家學者之書面同意文件，未完整檢附者，依採購法第 50 條第 1 項第 2 款規定，列為不合格標。(撰寫說明：請依個案需求確實審慎考量，是否須廠商於投標時即應載明「專家諮詢小組」人員名單及檢附書面同意文件之必要性，並應注意考量該專業領域之專家學者人數多寡，避免造成不當限制競爭情形。倘該專業領域之專家學者人數較少，各投標廠商擬延聘之成員將可能重複，則要求廠商於投標時即須取得其同意者，將造成專家學者僅得擇定 1 廠商列入其名單，致使其他投標廠商無法依其專業考量，臚列較具競爭力之專家學者名單)

二、請依下列 格式撰寫服務建議書(企劃書)：(撰寫說明：請擇一勾選)

本署委託勞務計畫書格式；

未限定格式；

三、經費編列請按 資訊服務委外經費估算原則 衛生福利部食品藥物管理署非科學技術類委託辦理計畫經費編列原則及基準 衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫經費編列原則及基準辦理。(視需求填列)

四、除 A3 尺寸繪製之必要圖表(說)外，建議用 A4 縱向紙張，內文應以中文由左至右橫式繕打撰寫(如有必要時，得以英文註記)。宜加目錄、編頁碼(下方置中)、加封面(不須編頁碼)並裝訂成冊。

五、封面應載明計畫名稱、投標廠商、申請機構(或團體)名稱，廠商、機構(或團體)之負責人姓名及計畫提出日期。

六、投標廠商應提出服務建議書(企劃書)一式 8 份及電子檔光碟 1 份【其中一份請勿裝訂，以利複製】參與投標評選，所

提服務建議書（企劃書）經提出後不得退換或更換補件。

七、若於服務建議書（企劃書）中引用相關書籍資料，應加註引用書籍名稱，且不得有「互相抄襲」情形。如未予登載加註，且內容有雷同之處，由評選委員視其抄襲情節輕重，給予相對較低之分數。

八、服務建議書（企劃書），其撰寫應至少包括下列內容：

1	目錄（目錄後請附上服務建議書中與本專案各項評選項目相關之「重點內容摘要」及「頁次對照表」一覽表。）
2	專案概述
2.1	專案名稱
2.2	專案授權
2.3	專案目標
3	團隊專業能力及經驗
3.1	專案組織(含專案主持人及工作成員名單，各人員所任工作，與本案相關之學經歷、專業技術證照、取得與採購案相關認（驗）證、訓練合格證明，有何優良或不良事蹟等情形，所列人員如何投入本案工作，如何確保非僅掛名)
3.2	公司能力(含廠商於截止投標日前5年內與本案有關且已完成之證明)
3.3	公司信譽(含廠商於截止投標日前5年內受獎懲情形)
4	執行能力及相關服務
4.1	專案管理(含主要工作人數及配置、工作計畫、預定進度、如何完整瞭解及配合機關需求、如何如期如質履約之說明、尚在履約相關契約件數、金額及是否有逾期情形) 專案管理方法及工具、專案監控及品質保證措施
4.2	專案服務
4.3	品質保證(含服務水準及其達成之方法及提供之承諾)
4.4	服務持續性(含軟體不中斷服務之風險管理，備援、履約應變及災害復原之規劃及執行方式)
4.5	資訊安全(含資訊安全及個資保護之規劃及執行方式)
4.6	增值服務(含維護期間不另加價之功能更新及增修服務)
5	資訊安全及個人資料保護規劃及執行方式
5.1	管理流程規劃

	5.2	資訊技術建議
6	價格	
	6.1	標價合理性
	6.2	標價完整性及正確性
7	廠商企業社會責任(CSR)指標	

- 九、本案執行計畫內容如有涉及人體研究，得標廠商應依 100 年 12 月 28 日公布施行之人體研究法規定，於 決標日起 日內（無者免填），取得倫理委員會審查通過之相關文件，倘未於前揭期限內取得，或其審查未獲通過，致契約無法繼續履行者，本署得解除契約且不賠償廠商之損失，該審查結果併履約成果辦理驗收。【備註：計畫涉及人體研究或個人隱私資料之收集等需依照「人體研究法」相關規定辦理。】
- 十、研討會場地應依行政院 95 年 7 月 14 日院授主會三第 0950004326A 號函之規定，各項會議及講習訓練，以在機關內部或公設場地辦理為原則。
- 十一、本案應確實依照政府機關政策文宣規劃執行注意事項及預算法第 62 條之 1 之規定，辦理政策宣導，應明確標示其為「廣告」二字且揭示辦理或贊助機關(單位)名稱，並不得以置入性行銷方式進行。
- 十二、以人為對象之研究，即需進行性別統計分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」。
- 十三、如購置 500 萬元以上儀器，應建立管理機制並將儀器資料併成果報告送本署納管，必要時，本署得要求得標廠商向本署簡報，或派員進行實地稽查，於計畫結束後依儀器作業性質開放查詢使用(補助或委辦案件適用，無者免)。
- 十四、派員出國請依「本署補(捐)助或委辦計畫派員出國作業要點」規定，人數、天數應力求精簡。每次人數以不超過二人為原則，同一年度內接受本署補助出國之次數，每人以一次為原則(補助或委辦案件適用，無者免)。

十五、廠商不得以本署名義，從事與履行契約工作項目無關之行為。違者視情節輕重，本署得要求廠商停止履約至改善為止；逾期未改善或情節重大者，依契約第 16 條第（一）款第 12 目或第 15 目規定，終止或解除契約。如造成本署損害，本署得請求損害賠償，並得自應付價金中扣抵。

十六、廠商如有編列租金費用，嗣後若有使用本署場地之情形，應依比例調減租金費用。

捌、甄選作業方式及程序：

一、受理投標方式：

- （一）廠商應將投標文件相關資格證明文件及服務建議書（企劃書）（一式 8 份及電子檔光碟 1 份【其中一份請勿裝訂，以利複製】）等相關文件資料，以不透明容器密封，於截止投標期限前，以郵遞或專人送達招標機關指定場所。
- （二）投標廠商應於外標封詳填本標案「案名」、「案號」、「廠商名稱」及「地址」等資料，以利審查。
- （三）投標廠商所送未通過審查之服務建議書（企劃書）與附件資料，除本署保留部份數量作為備查使用，將於決標或無法決標後退還投標廠商。

二、審標與評選：本案採一次投標，不分段開標，並依「資格規格審查」、「企劃書評選」及「議價」三階段進行。

- （一）資格規格審查：依本案投標須知規定審查投標廠商之資格（應檢附資格證明文件）及規格（服務建議書（企劃書）應檢送份數及撰寫架構），經資格規格審查符合招標文件規定之投標廠商，始得進入後續評選。
- （二）服務建議書（企劃書）評選：符合資格者，由本署通知進行現場評選，並由參與評選廠商進行簡報及答詢後，由各評選委員依評選評**比**表各項評審標準評分。

玖、招標、決標、評選方式及原則：

一、招標方式：

(一) 限制性招標。

(二) 依採購法第 22 條第 1 項第 9 款辦理：

委託專業服務 委託資訊服務 委託技術服務。

(三) 公開評選優勝廠商後辦理議價。

二、決標原則（採購法第 52 條第 1 項第 3 款）：

依採購法第 22 條第 1 項 第 9 款 第 10 款 第 11 款

第 14 款準用最有利標。

三、決標方式：（擇一勾選）

(一) 採訂有底價並以 總價決標 單價決標

(二) 本案採 非複數決標

分項、複數決標

分區、複數決標

固定金額決標

四、評選方式及評定原則：

(一) 本案採序位法—評分轉序位評比，並將價格納入評比。

(二) 由本署依法組成採購評選委員會辦理評選，並由各評選委員依據各投標廠商所提服務建議書（企劃書），按本案所列評選項目及配分，評定各廠商之得分。

(三) 全部評選項目之合計總分數（滿分）為 100 分，由各評選委員就評選項目及配分，填寫評比評分表（含序位）乙份，交由工作人員計算總平均分數及序位總和。

(四) 評選委員會出席委員評分結果，總平均分數達 70 分（含）以上者為合格廠商；總平均分數未達 70 分者為不合格廠商。經評定為不合格者，不得作為優勝廠商。

(五) 評選委員對於廠商價格項目之給分，將考量該價格相對於所提供服務標的之合理性，以決定其得分，而非僅與其他廠商之價格高低相較而決定其得分。

(六) 評選委員會之評選作業，以「記名方式秘密為之」為原則。會議

中除評選委員就投標廠商所提資料、簡報有關內容提出發問外，其他列席人員於徵得主席同意後，得對廠商提出詢問，未經同意者不得發問。

(七) 優勝廠商評定方式：經計算各投標廠商之序位數總和結果，以總序位合計數最低且經評選委員會出席委員過半數決定者為第一優勝序位廠商，次低者為第二優勝序位廠商，依此類推。

(八) 評定優勝廠商之優勝序位後，依優勝序位及下列方式與優勝廠商辦理議價（議約）：

1. 優勝廠商為 1 家者，以議價方式辦理。

2. 優勝廠商在 2 家以上者，依優勝序位，自最優勝者起，依序以議價方式辦理。但有 2 家以上廠商為同一優勝序位者，以標價低者優先議價。

(九) 序位第一之廠商有 2 家以上且標價相同時，將依下列 方式辦理，決定第一優勝序位廠商，次一優勝序位如有相同情形時，比照下列 方式辦理：

對序位合計值相同之廠商再行綜合評選一次，以序位合計值最低者為第一優勝序位廠商，綜合評選後之序位合計值仍相同者，抽籤決定之。

擇配分最高之評選項目之得分合計值較高者為第一優勝序位廠商，得分仍相同者，抽籤決定之。

擇獲得評選委員評定序位第一較多者為第一優勝序位廠商，仍相同者，抽籤決定之。

(十) 本案依優勝序位選出下列優勝廠商，並辦理議價：(請擇一勾選)

本案依優勝序位選出 1 名 優勝廠商，並辦理議價，如經 3 次減價結果仍未進底價，除有依採購法第 53 條規定，得採超底價決標之情形外，本案得宣布廢標。

本案依優勝序位選出 至多 2 名 優勝廠商，並依序辦理議價，第一優勝序位廠商議價不成，則由第二優勝序位廠商遞補，依此類推。

五、 評選項目、標準及配分：

項次	評 選 項 目	配分
1	<p>團隊專業能力及經驗</p> <p>專案主持人及工作成員名單，各人員所任工作，與本案相關之學經歷、專業技術證照、取得與採購案相關認（驗）證、訓練合格證明，有何優良或不良事蹟等情形，所列人員如何投入本案工作，如何確保非僅掛名。廠商於截止投標日前5年內與本案有關且已完成之證明。廠商於截止投標日前5年內受獎懲情形</p>	25
2	<p>執行能力及相關服務</p> <p>主要工作人數及配置、工作計畫、預定進度、如何完整瞭解及配合機關需求、如何如期如質履約之說明、尚在履約相關契約件數、金額及是否有逾期情形。提供維護及諮詢之時間及方式。服務水準及其達成之方法及提供之承諾。軟體不中斷服務之風險管理。資訊安全及保密之規劃及執行方式。維護期間不另加價之功能更新及擴充服務。其他與本採購標的有關，且含於標價內之附加或創新服務。</p>	35
3	<p>價格</p> <p>標價合理性、標價完整性及正確性(含資安檢測成本)。</p>	20
4	<p>資訊安全暨個人資料保護規畫及執行方式</p> <p>管理流程規劃、資訊技術建議。</p>	10
5	<p>廠商企業社會責任(CSR)指標：為員工加薪(如近一年內曾替員工普遍性加薪、於投標文件載明後續履約期間給與全職從事本採購案之員工薪資(不含加班費)至少新臺幣3萬元以上)、提供員工「工作與生活平衡」措施等</p>	5
6	<p>簡報及答詢</p>	5

六、本案之「**評選**評比表（序位法-評分轉序位法）」及「**評選**評比總表（序位法-評分轉序位法）」（詳如附件 1、2）。

七、簡報及答詢：

- （一）投標廠商至少應由負責人或指定授權人員 1 人出席評選委員會議簡報。列席簡報人數最多 2 人，所有參與人員請攜帶身分證件備查。
- （二）簡報之順序，將於本署完成資格審查後，當場由資格審查合格廠商抽籤決定。廠商簡報時，其他廠商應退出場外。
- （三）簡報時間及地點，由本署另行通知資格合格廠商。簡報型態由廠商自行決定，除會議室現有播放硬體設備外，其他必要設備由投標廠商自行攜帶準備。
- （四）資格審查合格廠商應就所提服務建議書（企劃書）內容對本案採購評選委員會進行口頭簡報（20 分鐘）與答詢（10 分鐘）。簡報結束前 3 分鐘按鈴聲一短音，簡報時間到按鈴聲一長音，廠商應即停止簡報。（參與簡報廠商如達 3 家以上，本署得經所有參與簡報廠商同意後，酌予縮短簡報時間為 15 分鐘）
- （五）簡報時廠商若經本署唱名三次未到者，視同放棄「簡報及答詢」機會，該項目以「0」分計，評選委員得逕依服務建議書（企劃書）內容進行評分。
- （六）簡報資料以服務建議書（企劃書）原有方案內容表達為主，現場不接受廠商補充資料，且簡報不得更改投標文件內容。廠商另外提出變更或補充資料者，該資料不納入評選。
- （七）問題答詢：簡報結束後，得由各評選委員就廠商簡報及服務建議書（企劃書）內容提出詢答。
- （八）所有參與評選廠商，均不給予任何經費補助。
- （九）評選合格者，如發現有資料提列不實或抄襲之情事者，由廠商自負相關責任，且本署得立即取消其議價資格。

八、評選結果經機關奉核後，另行通知各投標廠商，並依規定辦理後續作業。

拾、驗收及付款：

一、驗收方式：(請擇一勾選■)

■ 本案採分段查驗及期末成果報告 1 次驗收，其第 2 期款查驗及期末驗收以下列方式進行：

■ 召開審查會議。

以書面資料審查。

本案採分期書面審查 (以書面資料 召開審查會議) 驗收。

本案採一次書面審查 (以書面資料 召開審查會議) 驗收。

其他：(請載明)

二、本案採分 3 期付款方式辦理：

(一) 第 1 期款：於簽約完成後，且 109 年度預算經立法院審議通過後，需至政府研究資訊系統(GRB)

<http://www.grb.gov.tw/index.htm>，登錄資料，完成 GRB 計畫摘要填報後，給付契約總價 30 % (即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整)。

(二) 第 2 期款：於 109 年 7 月 15 日前完成期中報告(書面 1 式 8 份及光碟電子檔 1 份)，「交付產品項目與時程」表之項次 1~5，並至 GRB 系統登錄資料，完成 GRB 期中報告填報，經機關查驗認可後，給付契約總價 40 % (即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整)。

(三) 第 3 期款：於 109 年 12 月 5 日前完成報告初稿 (書面 1 式 8 份及光碟電子檔 1 份)，並於 109 年 12 月 31 日前完成「交付產品項目與時程」表之項次 6~8，報告定稿 (書面 1 式 8 份及電子檔光碟 1 份)，並至 GRB 系統登錄資料，完成 GRB 期末報告、實際成果之績效資料及佐證資料填報，經機關驗收合格後，無待解決事項後，給付契約總價 30 % (即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整)。

三、其他事項：

- (一) 期中報告查驗內容提出詳細工作進度表及細部執行計畫。
- (二) 得標廠商應於履約期限前，將期末成果報告、實際成果之績效資料及佐證資料填報(書面1式8份及電子檔光碟1份)，以公文送達機關辦理書面驗收結案手續。
- (三) 得標廠商實際完成履約之日期，以機關收文日為準。
- (四) 代收代付部分於全案計畫執行完成，並經本署驗收合格無誤後，由得標廠商檢據辦理核銷，核實支付。

拾壹、罰則：詳如本案契約書(草案)

拾貳、其他相關事項：

- 一、本案投標廠商投標文件應包括下列內容(請依本案投標須知辦理)：
 - (一) 投標廠商之資格文件(請依本案投標須知辦理)。
 - (二) 投標廠商之服務建議書(企劃書)(一式8份及光碟電子檔1份，其中一份請勿裝訂，以利複製)。
 - (三) 投標廠商聲明書。
 - (四) 招標投標及契約文件(三用文件)。
 - (五) 標價清單。
- 二、廠商投標時，請將前條所列投標文件裝入不透明容器(封套)密封，並於截止投標期限前以掛號、快遞或專人親送等方式送達本署【衛生福利部食品藥物管理署(台北市南港區昆陽街161-2號秘書室)】，投標信封上應註明「本案採購案名」、「案號」及「投標廠商名稱」、「地址」。凡逾時送達或未載明採購案名、案號及投標廠商名稱、地址，以致無法判別為本標案者，皆視為無效標。
- 三、本案報價應含各細項費用及一切稅賦。
- 四、投標廠商報價不得逾預算金額，投標廠商報價超過預算金額者，依政府採購法第50條第1項第2款暨行政院公共工

程委員會 96 年 10 月 2 日工程企字第 09600396110 號函規定，列為不合格標，不予減價機會。

五、本案得標廠商應繳履約保證金金額(無者免填)：(請勾選■)

一定金額：_____； 契約金額之一定比率：3%。

六、本案得標廠商應繳保固保證金金額(無者免填)：(請勾選■)

一定金額：_____； 契約金額之一定比率：3%。

七、本案保固期限：自全案驗收合格次日起提供保固維運服務 1 年。

八、得標廠商之專業服務成果，如侵害第 3 人合法權益時，由廠商負責處理，並承擔一切責任。

九、本案需求說明書及廠商服務建議書(企劃書)之內容，決標後均視為契約之一部分，非因不可抗力之因素，經契約雙方書面同意，不得變更。

十、本案經費係屬 109 年度預算，須經立法院審議通過，若有刪減或刪除，將配合調整經費或終止契約，倘遭立法院凍結不能如期支付，得延後辦理支付，或因會計年度結束，機關須依規定辦理該款項保留作業時，得視保留核定情形，再行支付，機關不負延遲責任。

十一、本案經議價決標後，得標廠商應於決標日起 3 日內，依下列規定，調整決標單價分析表經費：

(一) 人事費：自決標日起算調整。

(二) 業務費：扣除調整後之人事費後，其餘按決標金額比率逐項調整(不得僅單純調整某項)，無法除盡之部分得調至「管理費」項下。

(三) 調整後之各項單價，不得高於原報各項單價金額，另調整後之總價金額應與決標價相同。

(四) 採固定金額給付之經費，於決標後無須調整各項單價。

(五) 核實支付項目之費用調整方式：

1. 採固定金額給付：議價決標後，免調整單價。

2. 非採固定金額給付：議價決標後，須依決標金額比率調整各項單價。

(六) 調整後之單價分析表，應經請購單位人員審查確認無誤，始得辦理後續契約書印製事宜。

十二、決標後____日內（無者免填），得標廠商需提出詳細工作進度表及細部執行計畫，以作為履約進度掌控之依據。

十三、委託製作之各項作品（含宣導）及設計附件，其著作財產權歸屬於本署。

十四、本採購標的所需製作之材料、設備，概由投標廠商負責。

十五、如對本採購案規格內容有任何疑問，請電洽本署藥品組（室）

聯絡地址：(請勾選)

衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街 161-2 號）

聯絡電話：02-2787-7472 王麗雅小姐

衛生福利部食品藥物管理署

附件 1

廠商評選評比表 (序位法-評分轉序位法)

採購案號：MOHW109-FDA-D-113-000412

採購案名：109 年度「ICH E2B(R3)藥品不良反應通報系統」擴充案

日期： 年 月 日

評 分		廠商名稱						
評選項目及配分								
項次	評 選 項 目	配 分	評 分	評 分	評 分	評 分	評 分	評 分
1	團隊專業能力及經驗 專案主持人及工作成員名單，各人員所任工作，與本案相關之學經歷、專業技術證照、取得與採購案相關認(驗)證、訓練合格證明，有何優良或不良事蹟等情形，所列人員如何投入本案工作，如何確保非僅掛名。廠商於截止投標日前5年內與本案有關且已完成之證明。廠商於截止投標日前5年內受獎懲情形	25						
2	執行能力及相關服務 主要工作人數及配置、工作計畫、預定進度、如何完整瞭解及配合機關需求、如何如期	35						

<p>如質履約之說明、尚在履約相關契約件數、金額及是否有逾期情形。提供維護及諮詢之時間及方式。服務水準及其達成之方法及提供之承諾。軟體不中斷服務之風險管理。資訊安全及保密之規劃及執行方式。維護期間不另加價之功能更新及擴充服務。其他與本採購標的有關，且含於標價內之附加或創新服務。</p>							
<p>3 價格 標價合理性、標價完整性及正確性(含資安檢測成本)。</p>	20						
<p>4 資訊安全暨個人資料保護規畫及執行方式 管理流程規劃、資訊技術建議。</p>	10						
<p>5 廠商企業社會責任(CSR)指標：為員工加薪(如近一年內曾替員工普遍性加薪、於投標文件載明後續履約期間給與全職從事本採</p>	5						

	購案之員工薪資 (不含加班費)至少新臺幣 3 萬元以上) 、提供員工「工作與生活平衡」措施等							
6	簡報及答詢	5						
總 分 (總滿分：)								
序 位								
評選委員簽名：		意見						

註：序位評比依下列方式辦理：就各評選項目分別評分並轉換為序位，再加總計算各廠商之序位數。

廠商評選評比總表 (序位法-評分轉序位法)

採購案號：MOHW109-FDA-D-113-000412

採購案名：109 年度「ICH E2B(R3)藥品不良反應通報系統」擴充案

日期： 年 月 日

廠 商 名 稱	評 分	標 價	序 位								
				序 位	價	評 分	序 位	評 分	序 位	評 分	序 位
出席評選委員	評分	序位	評分	序位	評分	序位	評分	序位	評分	序位	
A 委員											
B 委員											
C 委員											
D 委員											
E 委員											
F 委員											
G 委員											
序位合計數											
總評分/總平均分數											
是否達合格分數											
優勝廠商序位 (全部出席評選委員綜合 考量及過半數決議)											
出席 委員 簽 名	姓名										
	職業										
	姓名			請 假 委 員		姓 名					
	職業					職 業					

註：受評廠商之總評分平均分數未達合格分數 70 分者，不得為優勝廠商。

新建 SUSAR 通報系統藥品後台評估流程

108.08.08 updated

收案



符合ICH E2A Minimum Criteria for Reporting / ICH E2B(R3) 3.3.1

Minimum Information 之通報案件(含紙本通報、線上通報及ICH E2B(R3)格式之通報)：

1. An identifiable patient - Patient (name or initials) *Worldwide Unique Case Identification Number* - 識別代號、性別、出生日期或年齡
 2. An identifiable reporter - *Sender's (case) Safety Report Unique Identifier* - 通報者(姓名、電話、電子郵件信箱、屬性)
 3. An adverse reaction - Reaction / Event (MedDRA code) - 不良反應症狀
 4. An suspect product - Medicinal Product Name as Reported by the Primary Source - 可疑藥品學名/商品名/代碼(drug identification code)
- 擬訂「必填欄位」如附件一

譯碼
(Coding)

所有通報案件均須完成可疑藥品及不良反應症狀譯碼：

1. 可疑藥品：ATC code 譯碼(註一)。
2. 不良反應症狀：可由系統判讀症狀進行auto-coding (註二)，若無法判讀則採人工譯碼。

註一：

- 研發中新藥-為進行通報藥品類別之分析，對於尚未有ATC code之通報藥品，建議新增欄位讓通報者勾選ATC first level anatomical main group (N=14)，如下：

A Alimentary tract and metabolism

B Blood and blood forming organs

C Cardiovascular system

D Dermatologicals

G Genito urinary system and sex hormones

H Systemic hormonal preparations, excl. sex hormones and insulins

J Antiinfectives for systemic use

L Antineoplastic and immunomodulating agents

M Musculo-skeletal system

N Nervous system

P Antiparasitic products, insecticides and repellents

R Respiratory system

S Sensory organs

V Various

- 已上市藥品-連結至我國藥證系統或WHO ATC code 資料庫

註二：ICH E2B(R3)格式之通報案件，其不良反應症狀已規定須使用

MedDRA 譯碼。

評估

篩選須進入評估階段之優先案件，篩選條件如下：

- 依報告類別(初始報告/追蹤報告)
- 是否於主持人手冊中記載
- 依不良反應後果(死亡/危及生命/導致住院)
- 依試驗期別(Phase I / II)
- 追蹤報告案件
 - 不良反應後果改變(升級/降級)
 - 因果關係改變(升級/降級)

進入個案評估之案件

不良反應 Coding

評估者須確認不良反應症狀譯碼之正確性，必要時修改

可疑藥品 Coding

評估者須確認可疑藥品譯碼之正確性，必要時修改

Drug-symptoms Base 評估

是否於主持人手冊中記載？

- 是
 否
 不知

不適用相關性評估 (勾選本項則無須進行以下因果關係評估)

適用於部分MedDRA 譯碼(如medication error、drug interaction等)無法進行相關性評估，僅提供資料庫之案件搜尋或訊號偵測用。

因果關係評估(WHO-UMC Causality Assessment)

1. 合理時序性？

- 是
 否
 不知

2. 此不良反應症狀是否可由試驗藥品/疫苗本身性質解釋？

- 是
 否
 不知

3. 是否有其他因素可能導致此不良反應症狀之發生？

- 是(若是，請勾選下列者，可複選)
 症狀可能為其他疾病所導致

<input type="radio"/> 病人過去即有類似症狀 <input type="radio"/> 與病人既有/併行之藥物或疾病之相關性無法排除 <input type="radio"/> 其他，請詳述 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不知 4. 停藥後不良反應減輕 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不知 5. 重新投藥後不良反應重現 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不知 6. 相關性評估 <input type="checkbox"/> 幾乎確定(Certain) <input type="checkbox"/> 極有可能(Probable) <input type="checkbox"/> 可能(Possible) <input type="checkbox"/> 存疑(Unlikely) <input type="checkbox"/> 不相關(Unrelated) <input type="checkbox"/> 資料不全(Unclassified) <input type="checkbox"/> 無法評估(Unclassifiable)
評估者附檔/評估者備註
評估者可自由上傳附件
補件備註
評估者可傳送訊息至通報者 E-mail

● **案件統計分析功能**

為進行通報案件系統性分析所須之統計分析及資料匯出之功能

未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，應「同時符合」以下三要素：

1. 懷疑藥品與不良反應間的關連具有合理可能性(reasonable possibility)
 - 發生一種不常見、已知與藥品使用有強烈相關的不良反應(如：血管性水腫、肝臟損傷、史蒂文生強生氏症候群等)；
 - 一種或數種的症狀集合，其並不常見於藥品使用後，亦不常見於該使用藥品的族群(如：韌帶斷裂)；。
 - 在臨床驗中觀察到藥品使用組相較於控制組有較高發生頻率的特定事件
2. 符合嚴重藥物不良反應通報辦法中，6項嚴重的定義。
 - 一、死亡。
 - 二、危及生命。
 - 三、造成永久性殘疾。
 - 四、胎嬰兒先天性畸形。
 - 五、導致病人住院或延長病人住院時間。
 - 六、其他可能導致永久性傷害需做處置者。
3. 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。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。

WHO-UMC Causality Assessment

Causality term	Assessment criteria*
CERTAIN	<ul style="list-style-type: none"> • Event or laboratory test abnormality, with plausible time relationship to drug intake • Cannot be explained by disease or other drugs • Response to withdrawal plausible (pharmacologically, pathologically) • Event definitive pharmacologically or phenomenologically (i.e., an objective and specific medical disorder or a recognized pharmacological phenomenon) • Rechallenge satisfactory, if necessary
PROBABLE / LIKELY	<ul style="list-style-type: none"> • Event or laboratory test abnormality, with reasonable time relationship to drug intake • Unlikely to be attributed to disease or other drugs • Response to withdrawal clinically reasonable • Rechallenge not required
POSSIBLE	<ul style="list-style-type: none"> • Event or laboratory test abnormality, with reasonable time relationship to drug intake • Could also be explained by disease or other drugs • Information on drug withdrawal may be lacking or unclear
UNLIKELY	<ul style="list-style-type: none"> • Event or laboratory test abnormality, with a time to drug intake that makes a relationship improbable (but not impossible) • Disease or other drugs provide plausible explanations
CONDITIONAL/ UNCLASSIFIED	<ul style="list-style-type: none"> • Event or laboratory test abnormality • More data for proper assessment needed, or • Additional data under examination
UNASSESSIBLE/ UNCLASSIFIABLE	<ul style="list-style-type: none"> • Report suggesting an adverse reaction • Cannot be judged because information is insufficient or contradictory • Data cannot be supplemented or verified

*All points should be reasonably complied with

評估項目

1. 不良反應症狀 • MedDRA code	7. 是否與併用藥物相關 • confounder
2. 嚴重程度 • 若程度有變，取最嚴重者	8. 是否與合併疾病相關 • confounder
3. 是否列於主持人手冊或仿單 • 比對 IB	9. 是否與疾病惡化相關 • lack of efficacy
4. 試驗組或對照組或未解盲 • 未解盲時以 test drug 評估	10. 結論 • resonable possibility
5. 通報藥品 • ATC code if possible	11. 相關性
6. 是否與試驗程序相關 • protocol deviation	12. 是否為 SUSAR

通報藥品評估原則

- 相關性的評估是指該不良反應與“試驗藥品”的相關性
 - 試驗藥品是指在試驗設計中治療組或對照組所使用的藥品
 - 例如：Drug X + dexamethasone 或 bortezomib + dexamethasone
 - 若通報的懷疑藥品為病患的併用藥品，仍是評估試驗藥品與該不良反應的相關性，而通報的懷疑藥品會在評估意見中提及。
 - 例如：病患參與 interferon 之臨床試驗，通報 UGI bleeding，懷疑藥品為 aspirin，其相關性的評估仍會是 interferon 與 UGI bleeding，而 aspirin 則列為 confounder。

我國藥品不良反應通報表(臨床試驗通報用)與 ICH E2B(R3) data elements 資料欄位比對

◇ 以下所標示之[必填欄位]係指案件評估所需之必要資訊；通報者仍須盡可能完整填寫通報表所含之所有欄位

我國藥品不良反應通報表	ICH E2B(R3)
區段一:通報者資訊及個案來源屬性	
1. 發生日期[必填]	E.i.4 Date of Start of Reaction / Event
2. 通報者獲知日期[必填]	C.1.4 Date Report Was First Received from Source C.1.5 Date of Most Recent Information for this Report
3. 通報中心接獲通報日期	C.1.2 Date of Creation
4. 通報者(姓名、電話、電子郵件信箱、服務機構、地址、屬性及職稱) [必填] 說明 依據 GCP §106：試驗委託者(Sponsor)獲知未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)應通報主管機關或其委託機構。	C.3 Information on Sender of Case Safety Report C.3.1 Sender Type <u>User Guidance</u> <i>This data element captures the type of sender organisation or individual. In this context, 'Pharmaceutical company' includes biotechnology companies, market authorisation holders and other manufacturers required to submit ICSRs.</i>
5. 案例來源[必填] 國外(國家) 國內(試驗醫院、試驗醫師)	E.i.9 Identification of the Country Where the Reaction / Event Occurred - ⇒擬建議新增欄位
6. 報告類別(初始報告、追蹤報告) [必填]	C.1.4 Date Report Was First Received from Source

	C.1.5 Date of Most Recent Information for this Report
區段二:個案基本資料	
7. 試驗名稱[必填]	C.5 Study Identification C.5.2 Study Name
8. 衛生署核准函文號(查驗登記用、學術研究用) [必填]	C.5.1.r Study Registration C.5.1.r.1 Study Registration Number C.5.1.r.2 Study Registration Country
9. 廠商試驗編號[必填]	C.5.3 Sponsor Study Number
10. 識別代號[必填]	D.1 Patient (name or initials) D.1.1.4 Patient Medical Record Number(s) and the Source(s) of the Record Number (Investigation Number)
11. 性別(男、女) [必填]	D.5 Sex
12. 出生日期(年月日)或年齡(歲) [必填]	D.2.1 Date of Birth D.2.2 Age at Time of Onset of Reaction / Event
13. 體重(公斤)	D.3 Body Weight (kg)
14. 身高(公分)	D.4 Height (cm)
區段三:不良反應有關資料	
15. 不良反應後果[必填] A. 死亡(日期、死亡原因) B. 危及生命	E.i.3.2 Seriousness Criteria at Event Level E.i.3.2a Results in Death

<p>C. 造成永久性殘疾</p> <p>D. 胎兒先天性畸形</p> <p>E. 導致病人住院或延長病人住院時間</p> <p>F. 其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件)</p> <p>G. 非嚴重不良事件 (非上述選項者)</p>	<p>E.i.3.2b Life Threatening</p> <p>E.i.3.2c Caused / Prolonged Hospitalisation</p> <p>E.i.3.2d Disabling / Incapacitating</p> <p>E.i.3.2e Congenital Anomaly / Birth Defect</p> <p>E.i.3.2f Other Medically Important Condition</p> <p>D.9.1 Date of Death</p> <p>D.9.2.r Reported Cause(s) of Death</p>
<p>16. 通報案件之描述(不良反應症狀、不良反應描述) [必填]</p>	<p>E.i.1 Reaction / Event as Reported by the Primary Source</p> <p>E.i.2.1b Reaction / Event (MedDRA code)</p> <p>E.i.7 Outcome of Reaction / Event at the Time of Last Observation</p> <p>G.k.8 Action(s) Taken with Drug</p> <p>H.1 Case Narrative Including Clinical Course, Therapeutic Measures, Outcome and Additional Relevant Information</p>
<p>17. 相關檢查及檢驗數據</p>	<p>F.r.3.4 Result Unstructured Data (free text)</p>
<p>18. 其他相關資料 (例如：診斷、過敏、懷孕、吸菸、喝酒、習慣、其他疾病、肝/腎功能不全等)</p>	<p>D.7.2 Text for Relevant Medical History and Concurrent Conditions (not including reaction / event)</p>
<p>區段四:用藥相關資料</p>	
<p>19.</p>	<p>G.k.1</p>

<p>用藥情形(試驗組、對照組、安慰劑組、尚未用藥、無法得知-尚未解碼) [必填]</p>	<p>Characterisation of Drug Role G.k.2.5 Investigational Product Blinded</p>
<p>20. 可疑藥品[必填] (學名/商品名[擇一必填]、含量/劑型、給藥途徑、劑量/頻率、起迄日期[必填]、用藥原因、廠牌/批號、效期)</p>	<p>G.k.2 Drug Identification G.k.2.3.r Substance / Specified Substance Identifier and Strength G.k.2.3.r.4 Strength (unit) G.k.4.r.7 Batch / Lot Number G.k.4.r.8 Dosage Text G.k.4.r.10 Route of Administration G.k.7 Indication for Use in Case G.k.4.r.4 Date and Time of Start of Drug G.k.4.r.5 Date and Time of Last Administration G.k.4.r.6 Duration of Drug Administration</p>
<p>21. 是否同時使用西藥、中草藥、健康食品或其他</p> <p>22. 併用產品(西藥、中藥、健康食品)</p>	<p>D.7.3 Concomitant Therapies <u>User Guidance</u> <i>This data element indicates at the time of the reaction there were concomitant therapies such as radiotherapy, drug class, dietary supplements or other products not otherwise describable in Section G. When this data element is set to 'true', details should be provided in the narrative Section H.1. In case of concomitant medication(s)</i></p>

	<i>the structured information on the medicinal product(s) should be provided in <u>Section G</u>. In case of other administered therapies that cannot be structured in Section G, then the data element D.7.3 is set to true and details are provided in the narrative <u>Section H.1</u>.</i>
23. 曾使用同類藥品之經驗 (藥品、不良反應)	D.8.r Relevant Past Drug History <u>User Guidance</u> <i>The information provided here can also include previous experience with similar drugs.</i> D.8.r.1 Name of Drug as Reported D.8.r.7b Reaction (MedDRA code)
24. 停藥後不良反應是否減輕	G.k.8 Action(s) Taken with Drug E.i.7 Outcome of Reaction / Event at the Time of Last Observation <u>User Guidance</u> <i>This data element captures the action taken with the drug as a result of the reaction(s) / event(s). The value '1'(Drug withdrawn), taken together with the 'Outcome of Reaction /Event at the Time of Last Observation' (E.i.7), describe the <u>dechallenge</u>.</i>
25. 再投藥是否出現同樣反應	G.k.9.i.4 Did Reaction Recur on Re-administration?
區段五：因果關係	
26. 因果關係[必填] 確定相關 (Certain)	G.k.9.i.2.r Assessment of Relatedness of Drug

很可能相關 (Probable) 可能相關 (Possible) 不太可能相關 (Unlikely) 不相關 (Unrelated)	to Reaction(s) / Event(s) (free text)
---	---------------------------------------

欄位需求⇒建議新增欄位

1. 案例來源之國內(試驗醫院、試驗醫師) in E.i.- REACTION(S)/EVENT(S)

[必填]

2. 試驗期別(Phase I / II / III / IV) in C.5- Study Identification**[必填]**

3. 是否於主持人手冊中記載?**[必填]**

是

否

不知

4. 通報藥品尚未有 ATC code，勾選 ATC first level anatomical main group

A Alimentary tract and metabolism

B Blood and blood forming organs

C Cardiovascular system

D Dermatologicals

G Genito urinary system and sex hormones

H Systemic hormonal preparations, excl. sex hormones and insulins

J Antiinfectives for systemic use

L Antineoplastic and immunomodulating agents

M Musculo-skeletal system

N Nervous system

P Antiparasitic products, insecticides and repellents

R Respiratory system

S Sensory organs

V Various