

臨床試驗藥品管理須知 及藥品不良反應簡介

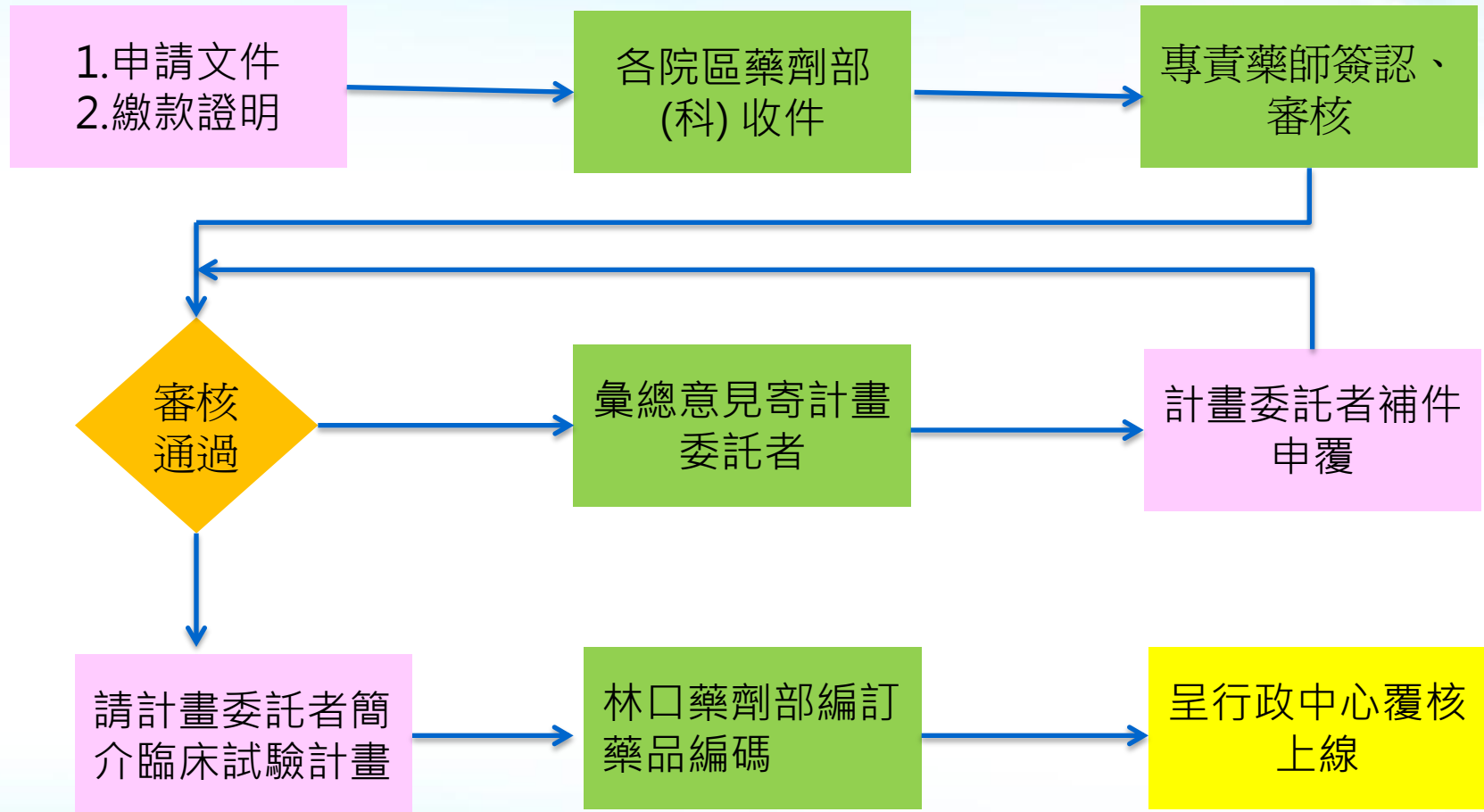
林口臨床藥學科製作

102年6月10日



長庚紀念醫院
CHANG GUNG MEMORIAL HOSPITAL

本院試驗藥品編碼收件及電腦上線審查流程



領用藥品注意事項-1

- 依藥學部制定之「臨床試驗藥品管理作業細則」，研究助理至臨床試驗藥局領用藥品時需與藥師共同執行「四讀五對」

- 四讀

- (1) 核對處方箋(藥師接受處方箋時)
- (2) 取藥時(藥師至儲藏處取藥)
- (3) 再次核對處方箋(藥師填寫調配記錄表時)
- (4) 交付藥品給研究助理(與研究助理複誦IVRS No.或藥品規格及有效期限)

- 五對

- (1) 試驗案基本資料對(核對試驗案之IRB No.、XMRP No.、主持人and/or 協同主持人、研究助理)
- (2) 受試者基本資料對(核對受試者名冊-由研究助理填寫)
- (3) 藥品對(依試驗案核對藥品，以IVRS No.為給藥依據—核對IVRS Confirmation letter或以Batch No.為給藥依據—核對批號)
- (4) 品項對(與研究助理共同核對)
- (5) 數量對(與研究助理共同核對)

領用藥品注意事項-2

- 臨床試驗藥品僅可由該案授權之研究助理領藥
- 研究助理於領藥後，必須於處方上簽名並加註領取日期、時間



藥品給藥注意事項

- 臨床試驗藥品僅可使用於參加試驗案之受試者，不得轉於其它用途。
- 臨床試驗藥品使用方法、劑量調整、停藥標準、合併用藥/飲食、禁忌用藥/飲食應遵守計劃書之要求，不得依個人臨床經驗擅自修改，應取得試驗委託者之同意。
 - 案例一：試驗中服用時間規定15 minutes prior to or within 30 minutes after a meal，此與常規飯前(AC，飯前一小時)及飯後(PC，飯後一小時)不盡相同。不可依據臨床經驗指導受試者。



藥品不良反應簡介



藥品不良反應定義

- 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。

中英文名詞對照表

中文	英文	簡稱
不良事件	Adverse Event	AE
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
疑似未預期 嚴重藥品不良反應	Suspected unexpected Serious Adverse Drug Reaction	SUSAR

不良事件與藥品不良反應

不良事件

- 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
- GCP第三條

藥品不良反應

- 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。
- 衛生署公告

嚴重不良反應(ADR)

- 依據: 嚴重藥物不良反應通報辦法
- 本辦法所稱之「嚴重藥物不良反應」, 係指因使用藥物致生下列各款情形之一者:
 - 一. 死亡
 - 二. 危及生命
 - 三. 造成永久性殘疾
 - 四. 胎嬰兒先天性殘疾
 - 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

疑似未預期嚴重藥品不良反應(SUSARs)

■ 組成三要素

1. 因果相關性: 可能、很可能、確定相關
2. 嚴重性: 死亡、危及生命、永久性殘疾、胎嬰兒先天性畸形、導致病人住院、永久性傷害...
3. 預期性: 未預期是指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。

藥品資訊文件: 未核准藥品，可為主持人手冊
已核准藥品，可為仿單或包裝盒內附之說明書。

■ 三要素同時符合即是SUSARs

藥品優良臨床試驗準則(99.07.19)

第106條-1

- 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(99.07.19)

第106條-2

- 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)

第106條-3

- 第一項之口頭及書面報告，應以受試者代碼代表受試者之身分，不得顯示受試者之姓名、身分證統一編號、住址或其他可辨認受試者身分之資訊。
- 嚴重不良事件與嚴重藥品不良反應之項目由主管機關公告之。

需通報人體試驗委員會案件-1


- **新藥品: 依據藥品優良臨床試驗準則(GCP)**
 - 衛生署列管之人體試驗案：發生非預期且與藥品相關之案件、預期且相關之死亡案件。
 - 通報時效：主持人於得知本院受試者發生非預期之**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**IRB**，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料；死亡或危及生命**以外**之案件應於獲知日起**十五日**內通報

需通報人體試驗委員會案件-2

- 本院自行列管之案件(包括上市後藥品與學術案件)：依據嚴重藥物不良反應通報辦法
 - 發生與藥物相關之死亡、危及生命、永久性身心殘疾、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形、導致住院或其他永久性傷害事件須通報。
 - 通報時效：主持人於得知本院受試者發生嚴重不良事件後七日內，將相關資料函送IRB，並於十五日內檢具詳細資料。
 - 主持人應於獲知日起七日內至本院網頁之安全通報作業系統進行通報，由臨床藥師收案後評估，院內ADR小組、藥委會會議確認後通報全國藥物不良反應通報中心。

不良反應注意事項

- 試驗期間若受試者發生相關不良事件或不良反應應依醫院內IRB和衛生署規定及時通報並持續追蹤。



藥品臨床試驗不良反應通報表格 填寫指引



藥品臨床試驗不良反應通報

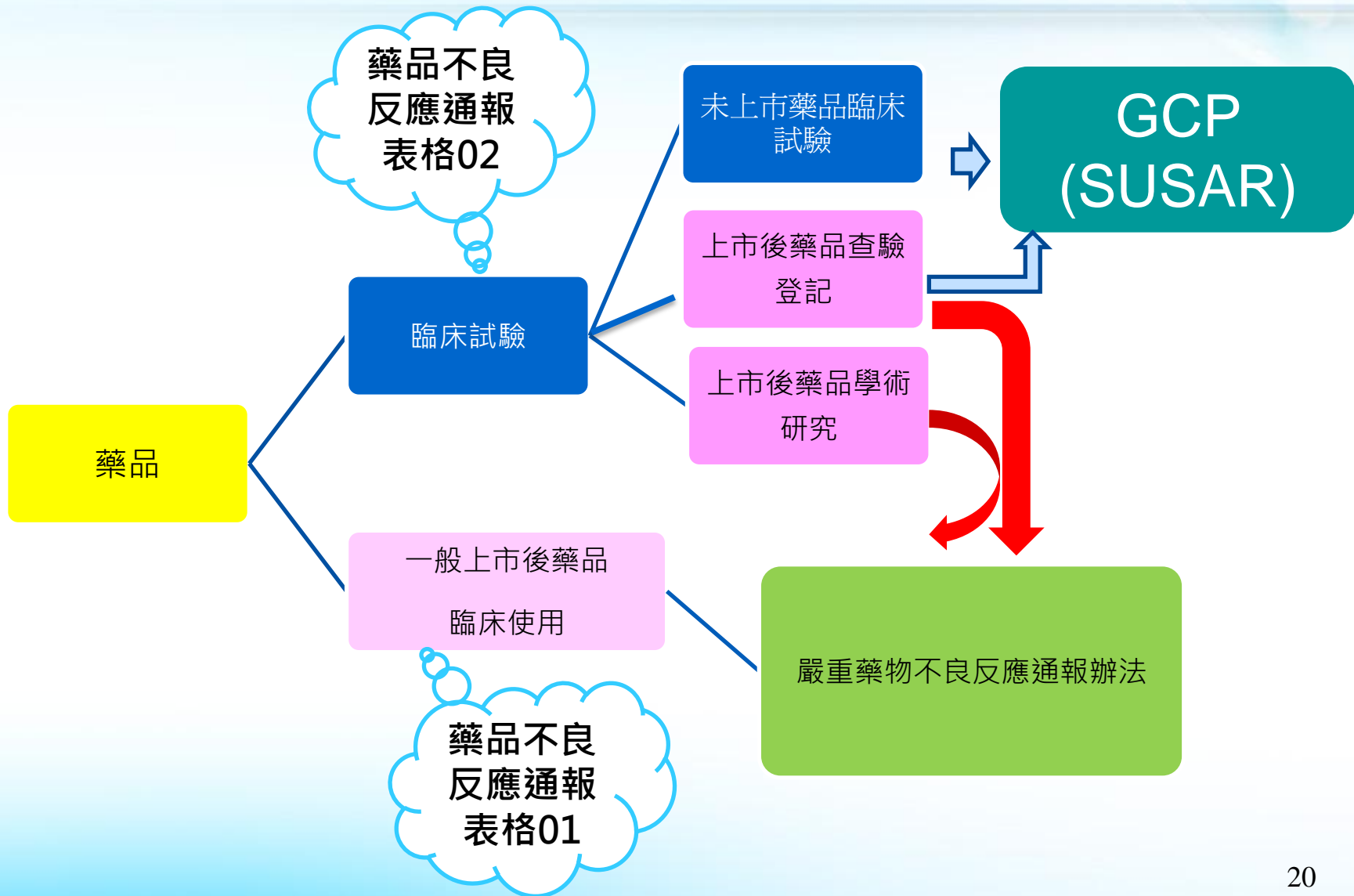
■ 目的

■ 試驗委託者正確通報

1. 未上市藥品臨床試驗【疑似未預期嚴重藥品不良反應 (SUSAR)】
2. 上市後藥品臨床試驗【嚴重藥品不良反應 (SADR)】之用。

■ 藥品臨床試驗，請一律使用「藥品不良反應通報表格(02)」

藥品臨床試驗不良反應通報



<p align="center">藥物不良反應通報表</p> <p align="center">行政院衛生署</p> <p>電話：(02) 2396-0100 傳真：(02) 2358-4100 台北市中正區羅斯福路一段 32 號 2 樓 網址：https://adr.fda.gov.tw 電子信箱：adr@tdrf.org.tw</p>	1. 發生日期： 年 月 日	2. 通報者獲知日期： 年 月 日	
	3. 通報中心接獲通報日期： 年 月 日 (由通報中心填寫)	4. 通報者	
	5. 案例來源： <input type="checkbox"/> 國外， (國家) <input type="checkbox"/> 國內， 試驗醫院： 試驗醫師：	6. 報告類別： <input type="checkbox"/> 初始報告 <input type="checkbox"/> 追蹤報告，第 次	
4. 通報者 姓名： 電話： 電子郵件信箱： 服務機構： 地址： 屬性： <input type="checkbox"/> 醫療人員，職稱： <input type="checkbox"/> 廠商		7. 試驗名稱：	
8. 衛生署核准函文號： 9. 廠商試驗編號：		<input type="checkbox"/> 查驗登記用 <input type="checkbox"/> 學術研究用	
I. 病人基本資料			
10. 識別代號： (原通報單位識別代號：)	11. 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	13. 體重： 公斤	14. 身高： 公分
12. 出生日期： 年 月 日 或年齡： 歲			
II. 不良反應有關資料			
15. 不良反應後果 <input type="checkbox"/> A. 死亡，日期： 年 月 日 死亡原因： <input type="checkbox"/> B. 危及生命 <input type="checkbox"/> C. 造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> D. 胎兒先天性畸形 <input type="checkbox"/> E. 導致病人住院或延長病人住院時間 <input type="checkbox"/> F. 其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) <input type="checkbox"/> G. 非嚴重不良事件(非上述選項者)		17. 相關檢查及檢驗數據(附日期) (例如：藥品血中濃度、肝/腎功能指數.....等)	
16. 通報案件之描述(請依事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) 不良反應症狀： 不良反應描述：		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)	

III. 用藥相關資料

19. 用藥情形	<input type="checkbox"/> 試驗組： <input type="checkbox"/> 對照組： <input type="checkbox"/> 安慰劑組： <input type="checkbox"/> 尚未用藥 <input type="checkbox"/> 無法得知 (<input type="checkbox"/> 尚未解碼 <input type="checkbox"/> 其他：)																								
20. 可疑藥品	<table border="1"> <thead> <tr> <th>學名/商品名</th> <th>含量/劑型</th> <th>給藥途徑</th> <th>劑量/頻率</th> <th>起迄日期</th> <th>適應症</th> <th>廠牌/批號</th> <th>效期</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>#1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>#2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	學名/商品名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期	適應症	廠牌/批號	效期	#1								#2							
學名/商品名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期	適應症	廠牌/批號	效期																		
#1																									
#2																									
21. 是否同時使用	<input type="checkbox"/> 西藥* <input type="checkbox"/> 中草藥* <input type="checkbox"/> 健康食品* <input type="checkbox"/> 其他： _____ *若有同時使用，請填入併用產品內。																								
22. 併用產品 (西藥·中藥·健康食品)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>學名/商品名</th> <th>含量/劑型</th> <th>給藥途徑</th> <th>劑量/頻率</th> <th>起迄日期</th> <th>適應症</th> <th>廠牌/批號</th> <th>效期</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>#1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>#2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	學名/商品名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期	適應症	廠牌/批號	效期	#1								#2							
學名/商品名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期	適應症	廠牌/批號	效期																		
#1																									
#2																									
23. 曾使用同類藥品之經驗	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知 藥品： 不良反應：																								
24. 併藥後不良反應是否減輕	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知																								
25. 再投藥是否出現同樣反應	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知																								

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)

必填欄位

2012.02

表格填寫說明

- 必填資料欄位
 - 發生日期
 - 通報者獲知日期
 - 試驗名稱
 - 廠商試驗編號
 - 識別代碼
 - 試驗用途
 - 不良反應後果
 - 不良反應症狀



**THANKS FOR YOUR
ATTENTION**

