

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：陳潔瑩
聯絡電話：(02)27877454
傳真：(02)33229527
電子信箱：janice123@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國108年3月18日
發文字號：FDA藥字第1080000670號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴會針對國外之臨床試驗發生未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)通報方式之建議一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴協會108年1月7日研字第108001號及108年2月14日(108)台臨研字第108021401號函。
- 二、倘臨床試驗於國外發生SUSAR，得採下列方式擇一進行通報：
 - (一)至全國藥物不良反應線上通報系統進行個案通報。
 - (二)採用line listing或CIOMS格式，以光碟或電子檔進行通報，惟須符合下列事項：
 - 1、line listing檔案格式應為 Excel 檔或可搜尋與複製內文之PDF檔，欄位應至少包含案件來源(國家)、發生日期、獲知日期、試驗名稱、衛生福利部核准函文號、試驗編號、識別代碼、性別、年齡、試驗藥品、可疑藥品學名、不良反應結果、不良反應症狀、因果關係等個案基本資料。
 - 2、CIOMS格式應為可搜尋與複製內文之PDF檔。

3、函文或電郵信件主旨處應註明「國外臨床試驗SUSAR通報」及「試驗廠商」，且內容應包含該次通報之「試驗編號」、「試驗藥品」及「通報案件數」。

三、必要時，本署或全國藥物不良反應通報中心將請廠商提供SUSAR案件之完整資訊。

正本：中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會

副本：全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心



裝



訂



線