

# 中国药物警戒面临的五大挑战

# 目录

---

## 第一部分

政策的挑战

## 第二部分

药物警戒系统的挑战

## 第三部分

数据管理的挑战

## 第四部分

人力资源的挑战

## 第五部分

新手的挑战

在研讨会中你可[通过微信](#)提出你感兴趣的问题



# 政策的挑战

---

- 中国于**2017年6月19日**正式成为ICH的成员
- 国内已经发布了89个新的政策法规，还有很多政策正在修改和公布中
- 持续监测现有法规的更新和发布的建议
- 现有的工作流程与地区法规和国际法规的协调
- 协调内地、香港、澳门和台湾的公司行为

# 加入ICH前后临床试验中的政策的变化

	项目	加入ICH前	加入ICH后	
			正在修改中	未来即将修改的方向 (ICH 法规中已有的)
快速报告	时间限制	《药品注册管理办法》2007： 所有严重不良反应（SAE） 不考虑有无关联是否预期， 一律在24小时内上报	《药物临床试验质量管理规范》 <u>修订稿2015</u> ： 对于可疑非预期严重不良反应 （SUSAR） • 死亡或危及生命：申办者需7日内上报 • 其他情况：申办者需15日内上报	
	上报的责任人	《药物临床试验质量管理规范》2003： 申办者和研究者可以上报给 CFDA.	《药物临床试验质量管理规范》 <u>修订稿2015</u> ： 研究者将不良反应或严重不良反应先报 给申办者，再由申办者上报给CFDA	
	对严重不良反应的分析	未强调分析	《药品注册管理办法》 <u>修订稿2017</u> ：必 须及时分析严重不良反应，并采取风险 控制措施	
定期上报	发展中的定期安全报 告（DSUR）	无相关法规	《药品注册管理办法》 <u>修订稿2017</u> ：需 年度上报	

## 加入ICH前后针对上市后政策的变化:

政策	加入ICH前	加入ICH后	
		正在修改中	未来即将修改的方向 (ICH 法规中已有的)
相关人员	<u>《药品不良反应报告和监测管理办法》</u> 2011 : 药品生产企业应当设立专门机构并配备专职人员，药品经营企业和医疗机构应当设立或者指定机构并配备专（兼）职人员，承担本单位的药品不良反应报告和监测工作		对药物警戒专员（QPPV）的资格和责任有详细的要求
风险管理计划 RMP	<u>《药品定期安全性更新报告撰写规范》</u> 2012 : 定期安全性报告（PSUR）中可包含也可不包含		要有RMP，并对RMP内容有详细的要求

## 药物警戒系统的挑战:

---

- 为了符合新的政策，药物警戒系统的结构需要更新和发展
- 所有内部流程都需调整，内部文件需要更新修改
- 上市后的自发不良反应报告的增加是促进药物警戒系统进一步发展的关键因素
- 需要引入质量保证和质量控制并持续改进

# 加入ICH前后药物警戒系统的发展变化

项目	加入ICH前	加入ICH后	
		正在修改中	未来即将修改的方向 (ICH 法规中已有的)
药物警戒系统和 质量体系	无相关法规，不强制	<u>《药品注册管理办法》修订稿 2017：</u> 药品上市许可的申请人必须具备 质量管理体系及风险管理体系等 (包括药物警戒管理系统)	
药物警戒系统主 文件 (PSMF)	无相关法规，不强制		强制并需包括药物警戒系统的维护、 内容以及给药品监管机构提交的文件等相关内容
政府管理部门的 审查	不审查		强制审查



## 数据管理的挑战

---

- 由于新发布的法规，预计将增加大量的自发不良反应报告。
- 临床试验的安全数据的增加
- 与国外合作伙伴交换信息（例如在欧洲，美国等）需要标准的数据传输格式
- 需要严格遵循快速报告和定期报告的时间限制
- 需要更高级别的数据安全性、数据监控和数据完整性



# 数据管理系统的基本要求

成本	<ul style="list-style-type: none"><li>• 安装和维护费</li></ul>
功能要求	<ul style="list-style-type: none"><li>• 需要进行病例的输入、处理、验证、分析和编码。</li><li>• 包含快速报告的处理</li></ul>
数据安全	<ul style="list-style-type: none"><li>• 分级兼容</li><li>• 多重身份验证</li><li>• 备份</li></ul>
使用要求	<ul style="list-style-type: none"><li>• 亲和的界面</li><li>• 多重水平的支持</li></ul>

# 人力资源的挑战

---

- 要使药物警戒系统正确运作，需要有杰出素质的受过良好训练的专家来操作
- QPPV/LQPPV需要监测临床试验中和上市后的安全
- 确保公司行为符合药物警戒要求的不断变化，所有员工必须不断培训
- 必须实施QA/QC体系

# 药物警戒专员QPPV/LQPPV

项目	加入ICH前	加入ICH后	
		正在修改中	未来即将修改的方向 (ICH 法规中已有的)
责任	<u>《药品不良反应报告和监测管理办法》2011:</u> 承担药品不良反应报告和监测工作		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 创建和维护PSMF</li> <li>• 建立和维护如PSMF中描述的药物警戒系统</li> <li>• 监管药物警戒系统</li> <li>• 24h在岗</li> </ul>
资质	无资质硬性要求		对QPPV的资格证书、经验都有要求，并需要有药物警戒系统的相关权限
替补人员	无相关信息，不强制		必须有替补人员



# 新手挑战

---

- 1 通过内部和外部的稽查评估能力
- 2 分析选项，选择药物警戒系统的：
  - 完全依靠自身
  - 完全依靠外部力量
  - 二者结合

## 通过外援或依靠内部资源

### 内部资源

- 成本高
- 耗费资源
- 完全管理控制
- 违反保密性/知识产权分风险低

### 外部支持

- 成本低
- 节省资源
- 缺乏或者较小的管理控制
- 违反保密性/知识产权分风险高

## 数据库总体介绍

---

- 我们数据库提供的软件可以提供临床试验和管理用药，生物制药和CRO的无缝对接流程。
- 这意味着更有效的数据处理，更少的数据管理时间，避免报告生成中的错误，多样的报告功能和KPI跟踪。
- 我们可以根据客户的需求进行系统模块定制，这一点使我们脱颖而出。而我们系统拥有的模块范围非常广泛，涵盖了研发公司内的所有流程。
- 我们提供了一个独特的平台，可以将与临床试验管理（CTMS，EDC和IWRS）相关的传统功能与运行内部制药公司和CRO流程的功能相结合，并具有管理财务数据，开票和费用的功能。
- 我们数据库开发的所有模块均经过验证，并符合21 CFR Part 11标准。

## 数据库的优势

---

- 一个系统内管理所有的药物警戒流程
- E2B R2/R3 可用XML导出
- 系统符合国际法规，包括CFDA
- 内置MedDRA编码工具，通过编码值和自动编码的可能性，嵌入式自动搜索SMQ条款
- 定期报告自动生成：行列表，汇总表，日历
- 客户定制的工作流程
- 自动副本搜索
- 信号检测和管理
- AE数据有效性的自动管理，比如检测和质询



# 数据库的优势

---

## 完全整合的药物/项目目录：

- 数据可用SAS, Excel, word和PDF格式导出
- 药物警戒管理过程中所有相关质询的管理
- 主动通知用户要采取的行动和接近的期限
- 在准确的时间范围内以正确的格式进行数据收集控制
- 自动描述生成
- 支持CIOMS报告
- 跟踪管理
- 强大的数据分析系统（信息可视化，数据报告和统计）
- 支持多种语言，包括英语和中文
- 怀孕事件的跟踪

# 登录页面



## 请登录

用户名

密码

登录

[忘记密码?](#)

# 首页

The screenshot displays the FLEX Databases dashboard. At the top, there is a navigation bar with the FLEX Databases logo and a '帮助' (Help) link. Below the navigation bar, the main heading reads '欢迎登陆Flex数据平台' (Welcome to the Flex Data Platform). A secondary navigation bar includes links for '首页' (Home), '资讯' (News), '我的日历' (My Calendar), '公司日历' (Company Calendar), and '其他模块' (Other Modules).

The dashboard is organized into several sections:

- 我的模块 (My Modules):** A grid of six icons representing different functional areas: HR数据库 (HR Database), CRA活动管理 (CRA Activity Management), 学习管理系统 (Learning Management System), 项目目录 (Project Directory), 试验主文件 (Trial Main File), and 药物警戒 (Drug Safety).
- 窗口工具 (Window Tools):** Two data visualization windows are shown:
  - 最常用的五项服务 (Top 5 Most Used Services):** A bar chart comparing 'Data Managment' (20.0%) and 'test' (10.0%).
  - 试验 (Trials):** A donut chart showing '1 Not awarded' and a list of 'Latest Trials' with a count of 3242.

# 人力资源管理



The screenshot displays the '员工' (Employees) management interface. The left sidebar contains navigation options: '操作面板', '我的信息', '员工', '排列表', and '新闻'. The main content area shows a table of employees with columns for photo, name, email, office country, department, position, and hire date. The table lists three employees: Michela Di Bernardo, Winter Xue, and Cherry Hao. The interface includes a search bar, a '新增' (Add) button, and a pagination control at the bottom showing '第1页1 (共16页)'.

照片	姓	名	邮件	办公室所在国家	部门	职位名称	雇佣日期
	Michela	Di Bernardo	mdibernardo@zmcro.com	俄国	主要部門	主要職位	09-Mar-2018
	Winter	Xue	winter@zmcro.com	俄国	主要部門	主要職位	09-Mar-2018
	Cherry	Hao	cherry@zmcro.com	俄国	主要部門	主要職位	13-Oct-2011

# 项目管理

**FLEX** DATA BASES

病例报告表 > CN\_南京制药1\_17(1); 分配给: Ho

帮助 ZH

## CN\_南京制药1\_17(1)

分配给: House Gregory 版: 草案 语言 显示更多信息

**HUMIRA: PR**

[主要](#) [试验信息](#) [用法和用量](#) [因药物所致的医疗干预](#)

^ 一般

药物作用(\*):

主要嫌疑人主要嫌疑人

专利商品名(\*):

HUMIRA

汇报的药用名称:

修美乐

活跃药物成分:

ADALIMUMAB

解剖治疗化学分类 (ATC) -1级:

L / ANTINEOPLASTIC AND IMMUNOMODULATING AGENTS

解剖治疗化学分类 (ATC) -2级:

L04 / IMMUNOSUPPRESSANTS

解剖治疗化学分类 (ATC) -3级:

L04A / IMMUNOSUPPRESSANTS

解剖治疗化学分类 (ATC) -4级:

L04AB / Tumor necrosis factor alpha (TNF-?) inhibitors

解剖治疗化学分类 (ATC) -5级:

L04AB04 / adalimumab

# 工作流程

病例报告表 > Flex\_12(1); 分配给: Yury Zaretsky;

## Flex\_12(1)

分配给: Yury Zaretsky 版: 草案 语言 显示更多信息

更新日期: 星期二, 二月 13, 2018, 12:13:20 PM  
[显示工作流程图](#)

From: 药物警戒负责人  
至: 医学编码  
状态: 事件输入  
新状态: 发送至医学编码

**主要** 试验信息 附件 其他病例编码

事件版本: 1

收到日期: 07-Feb-2018

逐字记录: 2

汇报人评论:

开端/后续: 初始

事件总结和报告人评论注解:

### 工作流程方案

```
graph LR; 1[1. 开始] -- 1 --> 2[2. 药物警戒负责人 持续]; 2 -- 2,3 --> 3[3. 医学编码 直到]; 3 -- 4,5 --> 4[4. 质量控制]; 4 -- 7 --> 5[5. 完成]; 5 -- 8 --> 8[8. 重新开启事件]; 8 --> 1; 4 --> 2; 5 --> 3;
```

**图例**

1. 事件输入; 2. 发送至医学编码; 3. 返回事件输入; 4. 发送至质量控制; 5. 返回至医学编码; 6. 返回至事件输入; 7. 事件处理完毕; 8. 重新开启事件;

# 报告日历



 藥物警戒

操作面板

事件管理

我的公开质询

所有事件

无效事件

汇报

报告日历

报告撰写人

怀孕事件

预期报告

分析部分

上一个版本

备份

医学编码

报告日历
帮助 ZH

报告日历
查看日历 | [网格视图](#)  显示周末

<< < 二月 2018 >> >>

< 今天 > 二月 - 三月, 2018

週 月 時間線

星期一	星期二	星期三	星期四	星期五	星期六	星期日
February 5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	March 1	2	3	4
			FLEXACIN FLEXACIN			
5	6	7	8	9	10	11

报告日历

二月 2018

M	T	W	T	F	S	S
05	29	30	31	1	2	3
06	5	6	7	8	9	10
07	12	13	14	15	16	17
08	19	20	21	22	23	24
09	26	27	28			
10						

三月 2018

M	T	W	T	F	S	S
09			1	2	3	4
10	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
12	19	20	21	22	23	24
13	26	27	28	29	30	31
14	2	3	4	5	6	7

# 药物警戒：事件管理

**FLEX**  
DATABASES

- 药物警戒
- 操作面板
- 事件管理
- 我的公开质询
- 所有事件
- 无效事件
- 汇报
- 分析部分
- 上一个版本
- 备份
- 医学编码
- 信号检测

事件管理
帮助 ZH

新增 编辑 导出
指定给我 解除指定

#	事件识别号	事件编码	事件类型	接收日期	创建日期	项目	处理状态	指定给	锁定	状态
工作表: 我的个案 (计数=2)										
<input type="checkbox"/>	17	Flex_13(1)	研究报告	13-Feb-2018	13-Feb-2018	DRUG01	案例输入	Yury Zaretsky		
<input type="checkbox"/>	16	Flex_12(1)	研究报告	07-Feb-2018	13-Feb-2018	DRUG01	案例输入	Yury Zaretsky		
工作表: 2案例 (计数=1)										
<input type="checkbox"/>	14	Flex_11(1)	研究报告	13-Feb-2018	13-Feb-2018	DRUG01	案例输入			
工作表: 3锁定案件 (计数=1)										
<input type="checkbox"/>	12	Flex_10(1)	研究报告	13-Feb-2018	13-Feb-2018	DRUG01	案例输入			
工作表: 4在工作案例中 (计数=11)										
<input type="checkbox"/>	21	CN_南京制药1_17(1)	研究报告	08-Mar-2017	12-Mar-2018	YZ001	案例输入	House Gregory		
<input type="checkbox"/>	19	CN_南京制药1_15(1)	研究报告	28-Oct-2016	12-Mar-2018	YZ001	案例输入	House Gregory		
<input type="checkbox"/>	18	Flex_14(1)	研究报告	26-Feb-2018	26-Feb-2018	FIL-001	案例输入	House Gregory		
<input type="checkbox"/>	11	Flex_9(1)	研究报告	06-Feb-2018	06-Feb-2018	Test	案例输入	House Gregory		
<input type="checkbox"/>	10	Flex_8(1)	研究报告	06-Feb-2018	06-Feb-2018	FIL-001	案例输入	House Gregory		
<input type="checkbox"/>	7	Flex_6(1)	自报	05-Feb-2018	05-Feb-2018	N/A	案例输入	House Gregory		
<input type="checkbox"/>	6	Flex_5(1)	研究报告	23-Jan-2018	29-Jan-2018	DRUG01	案例输入	House Gregory		
<input type="checkbox"/>	5	DZ_Flex_4(1)	研究报告	26-Jan-2018	26-Jan-2018	FIL-001	案例输入	House Gregory		
<input checked="" type="checkbox"/>	3	Flex_3(1)	研究报告	16-Jan-2018	17-Jan-2018	Test	案例输入	House Gregory		
<input type="checkbox"/>	2	Flex_2(1)	自报	11-Jan-2018	12-Jan-2018	N/A	案例输入	House Gregory		
<input type="checkbox"/>	1	RU_Flex_1(1)	自报	09-Jan-2018	09-Jan-2018	N/A	案例输入	House Gregory		

第1页 (共19页)
< 1 >
页面大小: 20



# 创建新的案例

編輯表格



事件类型 (\*) [?]:

研究報告

接收日期 (\*) [?]:

20-Mar-2018

汇报人国家 [?]:

俄國

发生国家 [?]:

俄國

项目 [?]:

DRUG01

汇报参考:

汇报人类型:

醫師

汇报人姓:

汇报人名:

病人首字母:

病人性别:

男

主要怀疑药物 (\*) [?]:

DRUGTRADENAME

汇报的药物产品名称:

汇报人评论:

逐字记录 (\*) [?]:

# 数据输入

FLEX DATABASIS

病例报告表 > CN\_南京制药1\_17(1); 分配给: Ho

帮助 ZH

## CN\_南京制药1\_17(1)

分配给: House Gregory 版: 草案 语言 显示更多信息

保存更改 取消所有操作

主要 试验信息 附件 其他病例编码

### 主要

事件版本:	1	汇报人国籍:	中国	发生国家:	中国
收到日期:	08-Mar-2017	项目:	YZ001		

逐字记录:

一二三

汇报人评论:

汇报人注解总体信息

开端/后续:

中国

事件总结和报告人评论注解:

报告人注解总体信息

事件总结和报告人评论语言:

简体中文)

已汇报:

事件类型:

研究报告

### 全球唯一的识别号码

全球独特的事件识别#:

ereew9080



# 汇报人信息

編輯表格



以前增加的汇报人

报告人发送的报告



标题

姓

NF中间名

名

机构

部门

街道

省/区

邮政编码

国家

城市

汇报人类别

如果有其他情况，请描述

国家区号

电话

电话分机号

传真号

传真

传真分机号

邮件地址

保存

取消这一栏编组

# 接收人信息

**FLEX** DATABASES

病例报告表 > CN\_南京制药1\_17(1); 分配给: Hou

帮助 ZH

## CN\_南京制药1\_17(1)

分配给: House Gregory 版: 草案 语言 显示更多信息

保存更改 取消所有操作

报告人 **接收人** 试验信息 文献病例

### 个人信息

员工:	<input type="text" value="Hao Cherry"/>	标题:	<input type="text"/>	姓:	<input type="text" value="Cherry"/>
中间名:	<input type="text"/>	名:	<input type="text" value="Hao"/>		

### 商业信息

类型:	<input type="text" value="卫生專業"/>	机构:	<input type="text" value="南京优睿科技有限公司"/>	部门:	<input type="text" value="医学部"/>
-----	-----------------------------------	-----	---	-----	----------------------------------

### 地址

街道:	<input type="text" value="星火路"/>	国家:	<input type="text" value="中國"/>	城市:	<input type="text" value="N/A"/>
邮政编码:	<input type="text" value="78645646"/>				

### 联系信息

电话:	<input type="text" value="025-58854360"/>	电话分机号:	<input type="text" value="4545"/>	国家区号:	<input type="text" value="086"/>
传真:	<input type="text" value="025-58854360"/>	传真分机号:	<input type="text"/>	传真号:	<input type="text"/>
邮件地址:	<input type="text" value="cherry@zmcro.com"/>				

# 患者信息

FLEX DATABASES

病例报告表 > CN\_南京制药1\_17(1);分配给: Ho

帮助 ZH

## CN\_南京制药1\_17(1)

分配给: House Gregory 版: 草案 语言 显示更多信息

保存更改 取消所有操作

一般 病史 检查和处置 妊娠 试验信息 患者死亡/尸检

### 患者

患者缩写:	<input type="text" value="R"/>	访问#:	<input type="text" value="4"/>	患者#:	<input type="text" value="112006"/>
扫描#:	<input type="text"/>	随机化#:	<input type="text" value="2"/>	出生日期:	<input type="text" value="01-Mar-1941"/>
用药反应/事件时年龄:	<input type="text" value="75"/> <small>Age at time of onset of reacti... More</small>	年龄单位:	<input type="text" value="年"/>	患者年龄小组:	<input type="text" value="老年"/>
性别:	<input type="text" value="女"/>	体重:	<input type="text" value="74"/>	患者体重单位:	<input type="text" value="千克 (千克)"/>
身高:	<input type="text" value="156"/>	患者身高单位:	<input type="text" value="厘米 (厘米)"/>		
<h3>患者编号</h3>					
全科医师病历号:	<input type="text" value="5787"/>	专家记录编号:	<input type="text" value="222"/>	医院记录号:	<input type="text" value="558544"/>
调查编号:	<input type="text" value="774"/>				



## 关联性

編輯表格



药物 (\*)

HUMIRA

反应/事件 (\*)

腹痛

评估来源

醫療保健專業人員

评估方法

無限制的臨床評估/全球反思

结果

不相關的

几率 (%) [?]

0

事件性质

根據處方信息，該事件對於阿達木單抗而言是意外的

保存

取消这一栏编组

# 预期报告

**FLEX**  
DATABASES

药物警戒

操作面板

事件管理

我的公开质询

所有事件

无效事件

汇报

报告日历

报告撰写人

怀孕事件

**预期报告**

分析部分

上一个版本

备份

医学编码

信号

帮助 ZH

## 预期报告

编辑 导出

搜索

预计日期 ↑ ↓

#	#	NAV_FIELD	汇报状态	事件编码	汇报种类	报告名称	目的	状态	发送日期	负责人	管理编号	起初/后续	报告类型
▼ 预计日期: 7 (Count=1)													
		生成CIOMS	●	Flex_13(1)	SAE	报告Flex_13						初始	研究报告
▼ 预计日期: 15 (Count=3)													
		生成CIOMS	●	Flex_12(1)	SAE	报告Flex_12						初始	研究报告
		生成CIOMS	●	CN_南京制 药1_15(1)	SAE	报告CN_南 京制药1_15						初始	研究报告
		生成CIOMS	●	CN_南京制 药1_17(1)	SAE	报告CN_南 京制药1_17						初始	研究报告

第1页1 (6件物品) < 1 > 页面大小: 20



# 事件总结

**FLEX**  
DATABASES

- 药物警戒
- 病例报告表
- 总体信息
- 来源
- 患者信息 >
- 反应/事件
- 药物
- 事件评估 >
- 总结**
- 关联/副本
- 事件管理 >

病例报告表 > Flex\_12(1); Assign to: Yury Zaretsk

## Flex\_12(1)

分配给: Yury Zaretsky 版: 草案 语言 显示更多信息

病例陈述总结 病例评估

### 病例陈述总结

事件描述:

Rich text editor toolbar with icons for undo, redo, bold, italic, underline, strikethrough, bulleted list, numbered list, link, unlink, insert table, insert image, and text color.

Design HTML 预览

Case narrative including clini... More

**自动生成**

汇报人评论:

This item should be used to in... More

事件总结和报告人评论注解:

事件总结和报告人评论语言:

公司诊断/综合征:

# 事件评估

**FLEX**  
DATABASES

药物警戒

病例报告表

总体信息

来源

患者信息 >

反应/事件

药物

事件评估 >

总结

关联/副本

事件管理 >

病例报告表 > Flex\_12(1); Assign to: Yury Zaretsk

## Flex\_12(1)

分配给: Yury Zaretsky 版: 草案 语言 显示更多信息

病例陈述总结 **病例评估**

严重性

严重性:

严重性评估

导致死亡:  危及生命:  住院:

残疾:  先天性异常:

严重性评估标准

其他医学显著特征:

预期性

相关性

紧急上报条件评估

# 事件有效性

FLEX DATABASES						帮助 ZH
事件有效性						
编辑 导出						
Drag a column header here to group by that column						
事件编码	病人	汇报人	药物	反应	#	
RU_Flex_1	患者識別是空的 (3.1患者)	主要汇报人組織是空的 (2.案例來源) 主要汇报人姓名為空 (2.個案來源) 主要汇报人类型和地址為空 (2.個案來源 (s)) 主要汇报人傳真, 電話或電子郵件為空 (2.病例來源) 沒有次要汇报人 (2.案例來源)	填寫	填寫	<a href="#">鏈接</a>	
Flex_2	患者識別是空的 (3.1患者)	主要汇报人組織是空的 (2.案例來源) 主要汇报人姓名為空 (2.個案來源) 主要汇报人类型和地址為空 (2.個案來源 (s)) 主要汇报人傳真, 電話或電子郵件為空 (2.病例來源) 沒有次要汇报人 (2.案例來源)	填寫	填寫	<a href="#">鏈接</a>	
Flex_3	患者識別是空的 (3.1患者)	主要汇报人組織是空的 (2.案例來源) 主要汇报人姓名為空 (2.個案來源) 主要汇报人类型和地址為空 (2.個案來源 (s)) 主要汇报人傳真, 電話或電子郵件為空 (2.病例來源) 沒有次要汇报人 (2.案例來源)	填寫	填寫	<a href="#">鏈接</a>	
DZ_Flex_4	患者識別是空的 (3.1患者)	主要汇报人組織是空的 (2.案例來源) 主要汇报人姓名為空 (2.個案來源) 主要汇报人类型和地址為空 (2.個案來源 (s)) 主要汇报人傳真, 電話或電子郵件為空 (2.病例來源) 沒有次要汇报人 (2.案例來源)	填寫	填寫	<a href="#">鏈接</a>	
Flex_5	填寫	主要汇报人組織是空的 (2.案例來源) 主要汇报人姓名為空 (2.個案來源) 主要汇报人类型和地址為空 (2.個案來源 (s)) 主要汇报人傳真, 電話或電子郵件為空 (2.病例來源) 沒有次要汇报人 (2.案例來源)	填寫	填寫	<a href="#">鏈接</a>	
Flex_6	患者識別是空的 (3.1患者)	主要汇报人組織是空的 (2.案例來源) 主要汇报人姓名為空 (2.個案來源) 主要汇报人类型和地址為空 (2.個案來源 (s)) 主要汇报人傳真, 電話或電子郵件為空 (2.病例來源) 沒有次要汇报人 (2.案例來源)	填寫	填寫	<a href="#">鏈接</a>	
Flex_8	填寫	主要汇报人組織是空的 (2.案例來源) 主要汇报人姓名為空 (2.個案來源) 主要汇报人类型和地址為空 (2.個案來源 (s)) 主要汇报人傳真, 電話或電子郵件為空 (2.病例來源) 沒有次要汇报人 (2.案例來源)	填寫	填寫	<a href="#">鏈接</a>	

# 报告撰写人



The screenshot displays the '报告撰写人' (Report Author) page in the FLEX Databases system. The interface includes a sidebar on the left with various navigation options, a main content area with a table of reports, and a search bar at the top right.

**Navigation Sidebar:**

- 药物警戒
- 操作面板
- 事件管理
- 我的公开质询
- 所有事件
- 无效事件
- 汇报
  - 报告日历
  - 报告撰写人**
  - 怀孕事件
  - 预研报告
- 分析部分
- 上一个版本
- 备份
- 医学编码
- 信号

**Main Content Area:**

报告撰写人

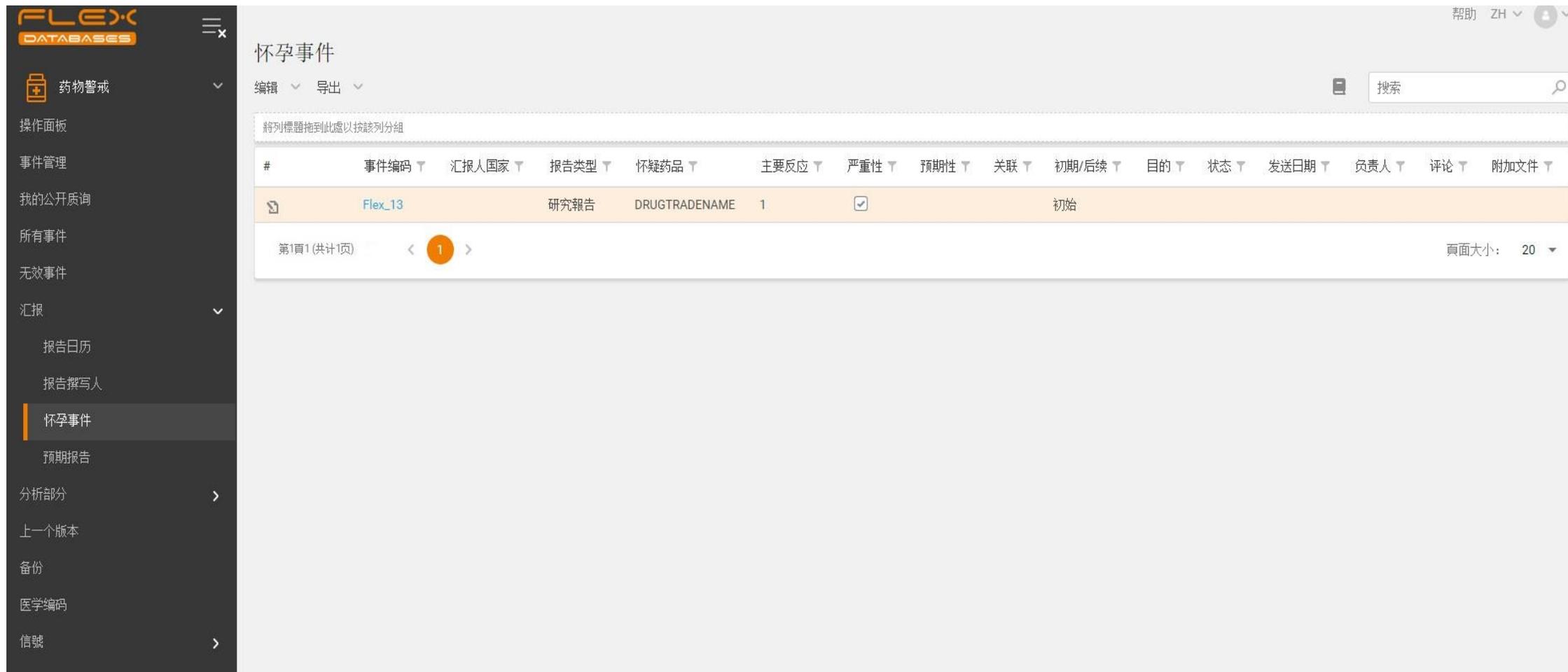
新增 编辑 导出

将列标题拖到此处以更改列分组

#	#	报告名称	报告描述	报告创建日期	报告状态	主要机构	国际非专利药品名称	商品名	国际出生日期	数据锚定点
	x	南京制药1_17_002report	中文描述	13-Mar-2018	未报告	CFDA				

第1页(共1页) < 1 > 页面大小: 20

# 怀孕事件



The screenshot displays the FLEX Databases interface for managing pregnancy events. The left sidebar contains navigation options such as '药物警戒', '操作面板', '事件管理', '我的公开质询', '所有事件', '无效事件', '汇报', '报告日历', '报告撰写人', '怀孕事件', '预期报告', '分析部分', '上一个版本', '备份', '医学编码', and '信號'. The main content area is titled '怀孕事件' and includes a search bar and a table of events. The table has columns for '#', '事件编码', '汇报人国家', '报告类型', '怀疑药品', '主要反应', '严重性', '预期性', '关联', '初期/后续', '目的', '状态', '发送日期', '负责人', '评论', and '附加文件'. A single event is listed with event code 'Flex\_13', report type '研究報告', drug name 'DRUGTRADENAME', and status '初始'. The page number is '第1页1 (共计1页)' and the page size is '20'.

帮助 ZH

怀孕事件

编辑 导出

搜索

將列標題拖到此處以按該列分組

#	事件编码	汇报人国家	报告类型	怀疑药品	主要反应	严重性	预期性	关联	初期/后续	目的	状态	发送日期	负责人	评论	附加文件
	Flex_13		研究報告	DRUGTRADENAME	1	<input checked="" type="checkbox"/>				初始					

第1页1 (共计1页) < 1 >

页面大小: 20

# 医学编码

**FLEX**  
DATABASES

药物警戒

操作面板

事件管理

我的公开质询

所有事件

无效事件

汇报

分析部分

上一个版本

备份

医学编码

信號

医学编码器 > 南京制药1\_16

南京制药1\_16

事件编码 南京制药1\_16      状态 案例輸入      状态 草案

所有 | [自動](#) | [手冊](#)      所有 | [確認](#) | [未經證實](#)

[案件](#)   醫癩史   患者

^ 反應/事件  
報告和MedDRA描述:

dd  
編碼方法: 手動 [確認](#)

LLT	PT	HLT	HLGT	SOC	字典
濫用藥物濫用[10000343]	依賴[10012335]	精神障礙[10037175]	物質相關和成癮性疾病[10079102]	精神障礙NEC [10037176]	MedDRA v20.1

[增加术语](#)   [SMQ](#)

▼ 藥物

▼ 公司診斷/綜合徵

帮助 ZH

# 报告实例

報告

出口  網格佈局:

数据排列

案件 <input type="button" value="↑↓"/>	非严重性			非严重性总计	严重性			严重性总计	累計
	預期	N/A	意外		預期	N/A	意外		
消費者或其他非健康專業人員							3	3	3
父親	1	13	4	18	2	4	2	8	26
律師	2	3		5			1	1	6
母親			2	2			2	2	4
N/A		21		21					21
其他健康專家	1	3		4			5	5	9
藥劑師	1	4		5	1		5	6	11
醫師		42	3	45	2	6	6	14	59
累計	5	86	9	100	5	10	24	39	139

# 报告实例

## 报告

日期  
 從:  至:

出口  網格佈局:  沒有設置

Page 1 of 2 (36 items) < **1** 2 >

案例類型  懷疑藥物  傳輸日期 (月)  傳輸日期 (季度)

数据排列

預期名稱  案件

系統排列	描述	非严重性			非严重性总计	严重性			严重性总计	累計
		預期	N/A	意外		預期	N/A	意外		
血液和淋巴系統疾病[10005329]										
心臟疾病[10007541]	右房擴張[10067282]		1		1			1		1
頭痛[10019231]	頭痛[10019211]		1		1					1
感染 - 病原體未指定[10021879]	膿腫[10000285]		1		1					1
傷害NEC [10022114]	撕裂[10023572]					1			1	1
肌肉骨骼和結締組織疾病[10028395]	膝關節畸形[10062061]						1	1	2	2
外科和醫療程序[10042613]	胸部手術[10052703]		1		1					1
		3	62	7	72	2	16	11	29	101
	1-β-羧化酶缺陷[10000002]	1	4		5					5
	17,20-脫支酶缺陷[10000013]		4	2	6					6
	腹部膿腫[10060921]		1		1					1
	腹痛[10000081]						2		2	2
	眼睛異常感[10000173]		1		1					1
未知	誘發流產[10000220]		2	1	3					3
	腫脹肢體[10050473]						1	1	2	2
	童年交替性偏癱[10077948]		2		2					2
	肺炎炎過敏[10001890]		13		13					13
	輔維生素B12缺乏症[10002080]		1		1					1
	房室傳導阻滯一級[10003674]						1		1	1
	良性骨腫瘤[10060993]		1		1					1
累計		5	122	10	137	4	25	14	43	180



# 医学编码：MedDRA

從詞典添加術語 ×

适用词典:  先前代码:  显示非当前的LLTs

**LLT** PT HLT HLGT SOC

等级	姓名
<input checked="" type="checkbox"/> LLT	不典型单核细胞检出 [10057130]
<input checked="" type="checkbox"/> PT	单核细胞形态异常 [10061294]
<input checked="" type="checkbox"/> HLT	各种白细胞分析 [10047938]
<input checked="" type="checkbox"/> HLGT	血液类检查（包括血型） [10018851]
<input checked="" type="checkbox"/> <b>SOC</b>	各类检查 [10022891]
<input type="checkbox"/> LLT	不典型注意力缺乏综合征 [10003746]
<input type="checkbox"/> LLT	不典型血小板检出 [10003756]
<input type="checkbox"/> LLT	中枢神经系统非典型畸胎/横纹肌样瘤 [10065870]



感谢您的关注！

如需进一步进行请联系：[info@zmicro.com](mailto:info@zmicro.com)

或拨打电话

• CAN

Tel.: +1 416 825-34-90

Fax: +1 416 352-53-30

• CHN

Tel.: +86 158 507-230-50

Fax: +86 25 5885-4349

• RUS

Tel.: +7 968 586-80-62

Fax: +7 342 256-60-64