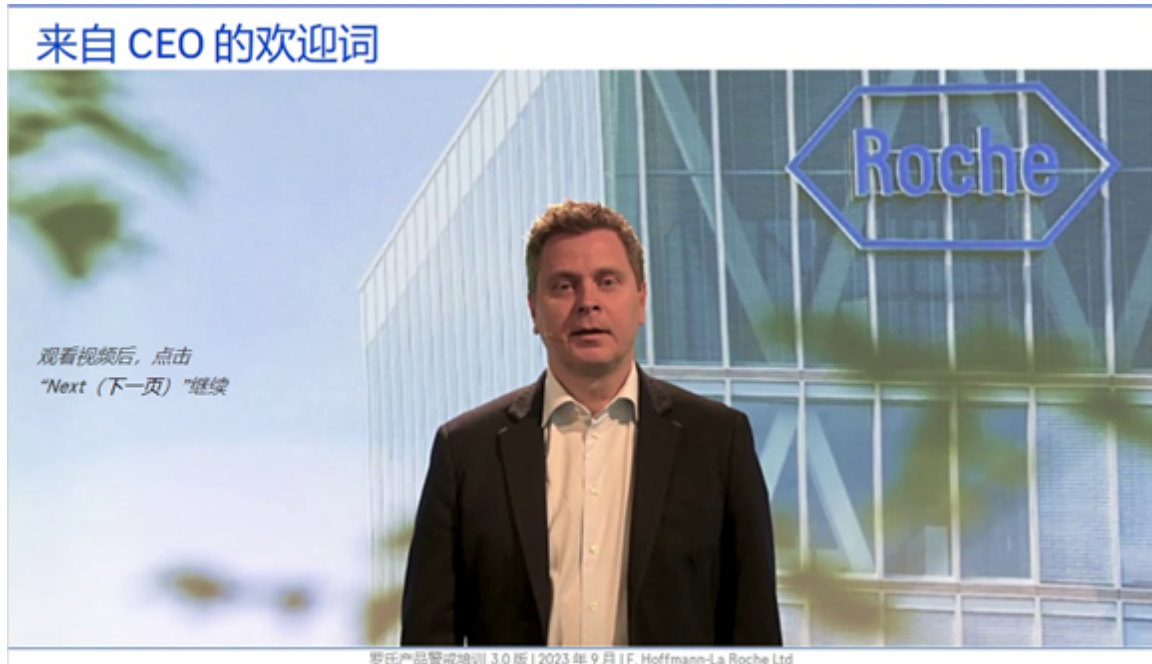


罗氏产品警戒培训 2023

2023 年 9 月



来自 CEO 的欢迎词



确保我们的药品、体外诊断试剂和医疗器械对于我们的患者而言安全可靠是我们的核心责任。因此，我们必须了解在使用我们的产品时遇到的任何问题 - 无论是药品、诊断检测还是器械。

您可能在任何地方获悉不良事件或产品投诉 - 可能是在与使用罗氏产品的朋友交谈时，也可能是在与医务人员交谈时，还可能是在您的社交媒体上。

本课程将向您展示如何处理这类问题并介绍如何及时将其上报。这是《罗氏行为准则》的关键要素。对于这件非常重要的事情，我希望获得您的支持。如果您听到这类信息，请告知相关人员。

我们的患者和顾客相信我们会倾听他们的反馈意见，并在必要时采取适当的行动。

非常感谢。

简介

介绍

警戒 (vigilance \vi-jə-lən(t)s \), 名词: 保持仔细观察可能的危险或困难的动作或状态。



在罗氏, 所有员工以及代表罗氏工作的顾问和供应商都对我们产品的警戒负有责任。

2

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

罗氏部门

罗氏部门

罗氏内部有三大部门: 制药、诊断和糖尿病护理。

您有责任根据法规和罗氏公司的标准报告任何与罗氏产品有关的潜在不良事件或投诉。

有时很难知道某个产品是否属于罗氏产品, 或者哪个部门负责管理该产品。点击下方不同部门名称旁边的⊕了解更多信息.....

制药部门



罗氏诊断和糖尿病护理部门



3

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

制药部门

罗氏部门

罗氏诊断和糖尿病护理部门

3

制药部门

我们的产品包括制药部门生产的医药产品、器械和药品器械组合产品。您可能会听到其他与医药产品意思相同的术语，包括“药品”或“药物”。示例包括：艾满欣和派罗欣。



罗氏诊断和糖尿病护理部门

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

诊断和糖尿病护理部门

罗氏部门

罗氏诊断和糖尿病护理部门

3

罗氏诊断和糖尿病护理部门

我们的产品由罗氏诊断和糖尿病护理部门生产。这些产品包括用于在实验室、护理点进行疾病筛查和诊断，以及用于患者自我管理的仪器和检测。还包括在研究领域使用的仪器、试剂和检测套件。



罗氏诊断和糖尿病护理部门

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

您的责任

您的责任

如果您听说我们的产品有问题，您必须向相应的联系人报告。

本课程将为您提供用于识别和报告您在日常工作内外所获悉的潜在不良事件和产品投诉的必要信息。

罗氏产品的完整清单可以在屏幕右上角的“Resources（资源）”选项卡中找到。

本课程稍后的部分将进一步介绍如何报告。



4

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

目标

目标

完成本课程后，您将能够回答以下问题：

- 什么是潜在的不良事件或产品投诉，我如何识别它？
- 为什么作为罗氏员工或代表罗氏工作时我需要报告潜在的不良事件和产品投诉？
- 在罗氏，我如何报告一个潜在的不良事件或产品投诉？



5

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

识别潜在的不良事件和产品投诉

识别潜在的不良事件和产品投诉

能够**识别**潜在的不良事件和产品投诉是**报告**它们的第一步。以下页面将帮助您了解如何识别这些问题。

不良事件

产品投诉

特殊情况
[查看清单](#)

在继续下一步之前，请点击以查看必须报告的特殊情况列表（即使不存在可疑的潜在不良事件）。

6

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

特殊情况

识别潜在的不良事件和产品投诉

能够
何识

特殊情况

以下事件被视为即使不存在潜在的不良事件也应进行安全性报告的特殊情况。
对于罗氏药品和伪造的罗氏药品都应报告特殊情况。

- 妊娠
- 哺乳
- 缺乏疗效
- 用药过量
- 药物误用
- 药物滥用
- 超说明书用药
- 用药错误
- 药物相互作用
- 职业暴露
- 非预期的有益事件
- 疑似通过医药产品传播感染性病原体 (STIAMP)

在继
不良事件）。

6

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

药物不良反应

药物不良反应

患者在使用罗氏产品期间发生有害或负面的事件，便被称为不良事件。

药物不良反应 (AE) 是患者或临床试验受试者使用某一医药产品后发生的任何不良的医学情况，该情况不一定与此治疗有因果关系。因此药物不良反应 (AE) 可以是与某种医药产品的使用存在时间关系的任何不利且非预期的体征（包括实验室检查异常）、症状或疾病，无论其是否被认为与该医药产品有关。

示例：一名患者在接受最后一次罗氏药物静脉给药后 24 小时内出现血液感染。

注：如果您是罗氏诊断或糖尿病护理部门的员工，您可能熟悉术语“不良事件”，这也被称为潜在安全问题 (PSI) 和潜在可报告事件 (PRI)。

点击每个图标可了解更多
有关药物不良反应的信息



7

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

药物不良反应：情境

药物不良反应

情境：潜在的药物不良反应

米格尔正在参加一个区域性医学会议。会议上的一位发言人是使用罗氏药物治疗其病症的患者。在演讲中，该患者告诉听众，在她刚开始使用该药物时，她经常头痛。因此她的医生减少了她的剂量，之后她的头痛消失了。

米格尔必须报告这一潜在的不良事件，因为这个新的信息可能会影响该药物的安全性特征。



点击每个图标可了解更多
有关药物不良反应的信息



7

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

药物不良反应：定义

药物不良反应



药物不良反应：不良事件(AE)是患者或临床试验受试者使用某一医药产品后发生的任何不良的医学情况，该情况不一定与此治疗有因果关系。因此不良事件(AE)可以是与某种医药产品的使用存在时间关系的任何不利且非预期的体征（包括实验室检查异常）、症状或疾病，无论其是否被认为与该医药产品有关。

示例：一名患者在接受最后一次罗氏药物静脉给药后 24 小时内出现血液感染。

液感染。

点击每个图标可了解更多有关药物不良反应的信息



示例



情境

7

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

药物不良反应：示例

药物不良反应

潜在的罗氏药物**不良反应**示例包括：

- 头痛
- 皮疹
- 猝死
- 疑似通过医药产品传播感染性病原体 (STIAMP)
- 因伪造的药品报告的任何不良事件

即使您不知道是什么导致了潜在的不良事件，或者如果您怀疑其不是由罗氏药物引起的，潜在的不良事件仍然需要报告。

点击每个图标可了解更多有关药物不良反应的信息



示例



情境

7

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

体外诊断试剂/医疗器械不良事件

体外诊断试剂/医疗器械不良事件

体外诊断试剂/医疗器械不良事件(AE)是指罗氏产品(试剂、硬件或软件)可能导致或促成了患者或器械使用者死亡或受到严重伤害的情况。

严重伤害指的是符合以下条件的伤害或疾病:

- 危及生命
- 造成身体机能的永久性障碍或身体结构的永久性损伤
- 需要医疗或外科干预以防止身体机能的永久性障碍或身体结构的永久性损伤

“永久性”是指身体结构或机能的不可逆障碍或损伤。

点击每个图标可了解更多有关体外诊断试剂/医疗器械不良事件的信息

示例

情境

8

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

体外诊断试剂/医疗器械不良事件：情境

体外诊断试剂/医疗器械不良事件

情境：潜在的体外诊断试剂/医疗器械不良事件

在医院工作的一位技术人员意识到一台罗氏仪器提供的结果是错误的。在重复测试后，会显示相同的结果。技术人员知道结果是错误的，因为这与患者的临床情况不匹配。

即使您不知道是什么导致了潜在的不良事件，或者如果您怀疑其不是由罗氏产品引起的，潜在的不良事件仍然需要报告。



点击每个图标可了解更多有关体外诊断试剂/医疗器械不良事件的信息

示例

情境

8

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

体外诊断试剂/医疗器械不良事件：定义

体外诊断试剂/医疗器械不良事件



体外诊断试剂/医疗器械不良事件

不良事件(AE)是指罗氏产品(试剂、硬件或软件)可能导致或促成了患者或器械使用者死亡或受到严重伤害的情况。

严重伤害指的是符合以下条件的伤害或疾病：

- 危及生命
- 造成身体机能的永久性障碍或身体结构的永久性损伤
- 需要医疗或外科干预以防止身体机能的永久性障碍或身体结构的永久性损伤

“永久性”是指身体结构或机能的不可逆障碍或损伤。

点击每个图标可了解更多有关体外诊断试剂/医疗器械不良事件的信息

 示例

 情境

8

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

体外诊断试剂/医疗器械不良事件：示例

体外诊断试剂/医疗器械不良事件



潜在的罗氏产品**不良事件**示例包括：

- 死亡
- 公共卫生威胁
- 严重伤害
- 错误结果
- 如果再次发生则可能导致/促成死亡或严重伤害的故障
- 网络安全或数据泄露
- 监管部门的通知已由客户或第三方发起

即使您不知道是什么导致了潜在的不良事件，或者如果您怀疑其不是由罗氏产品引起的，潜在的不良事件仍然需要报告。

点击每个图标可了解更多有关体外诊断试剂/医疗器械不良事件的信息

 示例

 情境

8

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

产品投诉

产品投诉

产品投诉是指某人声称罗氏产品有问题。

投诉可能涉及任何罗氏产品，包括：

- 药物
- 器械
- 软件
- 试剂
- 组合产品

点击每个图标可获得更多有关产品投诉的信息



定义



示例

123456

情境

9

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

产品投诉：情境 1

产品投诉

情境 1: 产品投诉

彼得的姨妈艾薇正在使用罗氏药物治疗她的关节炎。艾薇打电话给彼得，告诉他上次她在家给自己注射罗氏药物时，看到该药物的颜色似乎与她通常看到的不同。

彼得必须报告这一产品投诉，因为这可能意味着罗氏药物的质量存在问题。这最终可能会影响患者安全，因为药物已有效给药。



点击每个图标可获得更多有关产品投诉的信息



定义



示例

123456

情境

9

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

产品投诉：情境 2

产品投诉

情境 2：产品投诉

安吉拉在她当地的实验室进行一些常规血液检测。安吉拉向她抽血的检验科技人员提到，自己在罗氏工作。检验科技人员告诉安吉拉，他们检验科使用了罗氏的 Cobas 分析仪，上周他注意到 Cobas 的一些报告单位为毫升而不是微升。

安吉拉必须报告这一投诉，因为诊断工具报告错误的测量单位，可能导致检查结果不准确。



点击每个图标可获得更多有关产品投诉的信息



定义



示例

1 2 3 4 5 6

情境

9

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

产品投诉：情境 3

产品投诉

情境 3：产品投诉

西蒙去拜访他的兄弟卡尔文。卡尔文向西蒙提到，上个月他住了几天院，因为他在注射罗氏药物后腿部出现了反应。卡尔文说，罗氏产品的针头并不像预期的那样锋利。

西蒙必须将这一情况作为包含产品投诉的潜在不良事件进行报告。罗氏就该报告进行了调查，并确定罗氏产品发生了故障，并且需要将此故障报告给卫生当局，并由罗氏开展进一步调查以了解发生这种情况的原因。



点击每个图标可获得更多有关产品投诉的信息



定义



示例

1 2 3 4 5 6

情境

9

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

产品投诉：情境 4

产品投诉

情境 4：产品投诉（硬件）

吉尔是一名实验室技术人员，她的实验室使用了罗氏设备。吉尔向她的朋友马克（罗氏员工）提起，最近她在操作设备时割破了手，需要接受医疗护理。她懒得向罗氏报告，因为这是她自己的失误。

马克必须报告这一产品投诉，因为吉尔可能是在使用罗氏器械时受伤的。



点击每个图标可获得更多有关产品投诉的信息


定义


示例

1

2

3

4

5

6

情境

9

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

产品投诉：情境 5

产品投诉

情境 5：产品投诉（软件）

在一次现场访问期间，一位客户经理了解到他的一位客户对罗氏软件不满意，因为该软件没有正确地将信息传送到医院的信息系统。他们收到了一些来自医生的投诉，认为那些结果对于他们的患者来说是不合理的。

这位客户经理必须报告这一产品投诉，因为罗氏软件可能没有传输正确的信息。



点击每个图标可获得更多有关产品投诉的信息


定义


示例

1

2

3

4

5

6

情境

9

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

产品投诉：情境 6

产品投诉

情境 6：产品投诉（医疗器械）

约翰去了一家医疗保健医院。约翰向医务人员提及自己在罗氏工作。医务人员告知约翰，他们正在使用罗氏的眼部植入物治疗黄斑变性患者。医务人员注意到，植入物套件缺少通常包含在套件中的蓝色针帽。

约翰必须报告这一关于植入物的投诉，因为这可能意味着医疗器械的包装存在问题，并可能在使用植入物的过程中影响产品使用。



点击每个图标可获得更多有关产品投诉的信息



定义



示例

123456

情境

9

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

产品投诉：定义

产品投诉

产品投诉是指某人声称罗氏产品有问题



产品投诉是来自客户/最终用户的、声称在产品输送到市场或临床试验后存在的与产品鉴别、质量、耐用性、可靠性、安全性、有效性或性能相关的缺陷的任何书面、电子或口头通信。

点击每个图标可获得更多有关产品投诉的信息



定义



示例

123456

情境

9

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

产品投诉：示例

产品投诉

产品投诉的示例包括：

- 标签缺失
- 瓶盖破损
- 产品外观异常
- 仪器漏水
- 某人在使用器械时受伤
- 胰岛素泵有泄漏
- 仪器生成的结果不准确
- 在某种罗氏药物给药时，由于罗氏制造的针头无法使用而未能给予该医药产品
- 注射器破裂
- 产品显示出篡改迹象
- 产品污染
- 伪劣/伪造/非法/假冒罗氏产品

点击每个图标可获得更多有关产品投诉的信息

定义 示例

1 2 3 4 5 6 情境

9

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

选择一个部门以继续

选择一个部门以继续



如果您在罗氏制药部门工作

请点击此处



如果您在罗氏诊断或糖尿病护理部门工作

请点击此处

注：如果您属于一家附属公司，请注意已制定了服务协议，以确保信息按要求在罗氏各部门之间共享。

10

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

特殊情况

特殊情况

“特殊情况”是罗氏公司需要监测的关于罗氏药物的其他应报告事件。

特殊情况不被视为潜在的不良事件，但应报告，因为它们提供了有关药物的重要信息。

可能是在怀孕等特定情况下使用罗氏药物，也可能是在推荐用途之外使用罗氏药物。

罗氏诊断和糖尿病护理部门的员工无需了解特殊情况的信息。

点击各图标可了解更多
有关特殊情况的信息



11

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

特殊情况：情境

特殊情况

情境：特殊情况

阿妮塔很高兴与她的朋友玛格丽特会面喝咖啡。在谈话期间，玛格丽特告诉安妮塔，她的表弟安东尼已使用罗氏药物将近六个月。她说他对治疗的反应很好，而且他发现他的妻子怀孕 6 周了。

安妮塔必须报告这一特殊情况。安东尼妻子怀的孩子可能已暴露于罗氏药物，因此罗氏需要更多地了解该罗氏药物可能对妊娠产生的任何潜在影响。



点击各图标可了解更多
有关特殊情况的信息



11

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

特殊情况：示例

特殊情况

“特殊情况”是罗氏公司需要监测的关于罗氏药物的其他应报告

可能是在怀孕等特定情况下使用药物，也可能是在推荐用途之外使用药物。

其他特殊情况的示例包括：

- 某人过量使用罗氏药物
- 一名女性在使用罗氏药物期间哺乳
- 缺乏疗效

点击各图标可了解更多有关特殊情况的信息

情境

特殊情况清单

11

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

特殊情况

特殊情况

以下事件被视为即使不存在潜在的不良事件也应进行安全性报告的特殊情况。

妊娠

哺乳

缺乏疗效

用药过量

药物误用

药物滥用

超说明书用药

用药错误

药物相互作用

职业暴露

非预期有益事件

STIAMP

点击每个特殊情况以了解更多信息

11

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

特殊情况：妊娠

特殊情况

妊娠

哺乳

缺乏疗效

用药过量

药物误用

药物滥用

超说明书用药

用药错误

药物相互作用

职业暴露

非预期有益事件

STIAMP

以下事件被视为即使不存在潜在的不良事件也应进行安全性报告的特殊情况。

这是指胚胎或胎儿可能通过母亲或父亲暴露于罗氏药物的情况。

示例 1:一位使用罗氏药物 6 个月的女性发现自己已经怀孕 2 月。

示例 2:一位怀孕 4 个月的女性开始使用罗氏药物。

示例 3:一位没有使用任何罗氏药物的女性发现自己已怀孕 2 个月，而孩子的父亲过去 4 个月在使用罗氏药物。

11

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

特殊情况：哺乳

特殊情况

妊娠

哺乳

缺乏疗效

用药过量

药物误用

药物滥用

超说明书用药

用药错误

药物相互作用

职业暴露

非预期有益事件

STIAMP

以下事件被视为即使不存在潜在的不良事件也应进行安全性报告的特殊情况。

这是指婴儿通过母乳暴露于罗氏药物的情况。

示例:一位使用罗氏药物的女性通过哺乳或奶瓶给孩子喂母乳。

11

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

特殊情况：缺乏疗效

特殊情况

妊娠

哺乳

缺乏疗效

用药过量

药物误用

药物滥用

超说明书用药

用药错误

药物相互作用

职业暴露

非预期有益事件

STIAMP

以下事件被视为即使不存在潜在的不良事件也应进行安全性报告的特殊情况。

这是指应报告的罗氏药物缺乏疗效的情况。

任何有关疾病进展的报告都可能表明罗氏药物**缺乏疗效**，应将其报告给附属患者安全部。

示例：一名患者患了皮疹并使用了罗氏药物 5 天，但症状并未像预期的那样减轻。

11

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

特殊情况：用药过量

特殊情况

妊娠

哺乳

缺乏疗效

用药过量

药物误用

药物滥用

超说明书用药

用药错误

药物相互作用

职业暴露

非预期有益事件

STIAMP

以下事件被视为即使不存在潜在的不良事件也应进行安全性报告的特殊情况。

这是指一次或累计给予的罗氏药物量超出根据经批准的药物说明书上标明的最大推荐剂量。

不管药物过量是有意的、意外的还是未知类型，都需要报告。这里有几个示例可以帮助您理解：

意外药物过量的示例：一名患者意外服用了三片某种罗氏药物，而不是最初处方中说明的一片，并出现了心律失常。处方医生认为该剂量对患者不安全。

有意药物过量的示例：一名患者按照医生的处方，超说明书服用了三片某种罗氏药物，并出现了心律失常。附属患者安全部评估该处方剂量使患者健康面临风险。

11

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

特殊情况：药物误用

以下事件被视为即使不存在潜在的不良事件也应进行安全性报告的特殊情况。

特殊情况

- 妊娠
- 哺乳
- 缺乏疗效
- 用药过量
- 药物误用**
- 药物滥用
- 超说明书用药
- 用药错误
- 药物相互作用
- 职业暴露
- 非预期有益事件
- STIAMP

这指的是罗氏药物被有意且不当地以不符合上市许可条款的方式使用的情况。

示例：一名患者故意每天使用两次药物，而不是遵医嘱每天使用一次。他尚未通知他的医生。患者未发生任何不良事件；但是，您仍然需要通知附属患者安全部。

11

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

特殊情况：药物滥用

以下事件被视为即使不存在潜在的不良事件也应进行安全性报告的特殊情况。

特殊情况

- 妊娠
- 哺乳
- 缺乏疗效
- 用药过量
- 药物误用
- 药物滥用**
- 超说明书用药
- 用药错误
- 药物相互作用
- 职业暴露
- 非预期有益事件
- STIAMP

这指的是持续或零星的有意过度使用某种罗氏药物，且伴随有害的身体或心理影响。

示例：患者决定以更大的剂量使用某种罗氏药物，以获得比当前剂量更明显的效果。患者未发生任何不良事件；但是，您仍然需要通知附属患者安全部。

11

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

特殊情况：超说明书用药

以下事件被视为即使不存在潜在的不良事件也应进行安全性报告的特殊情况。

特殊情况

- 妊娠
- 哺乳
- 缺乏疗效
- 用药过量
- 药物误用
- 药物滥用
- 超说明书用药**
- 用药错误
- 药物相互作用
- 职业暴露
- 非预期有益事件
- STIAMP

这涉及罗氏药物被**有意地**用于不符合上市许可条款的医学目的

- 这包括在例如经批准的适应症、年龄组、剂量、给药途径以外的用药

示例 1: 一种适用于成人的罗氏药物被处方超说明书用于治疗一位 6 岁的儿童。

示例 2: 一位医生在开处方时有意决定让患者以每日 10 mg 的剂量使用某种罗氏药物，而不是说明书上建议的 2.5 mg。患者使用了该药品，然后出现呼吸道刺激。

11

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

特殊情况：用药错误

以下事件被视为即使不存在潜在的不良事件也应进行安全性报告的特殊情况。

特殊情况

- 妊娠
- 哺乳
- 缺乏疗效
- 用药过量
- 药物误用
- 药物滥用
- 超说明书用药
- 用药错误**
- 药物相互作用
- 职业暴露
- 非预期有益事件
- STIAMP

用药错误是一种在药物治疗过程中导致或可能导致患者受到伤害的不良错误。这包括：

被阻止的用药错误: 这指的是发生了用药错误，但在涉及到患者之前，某一干预措施中断了治疗过程的一连串事件的情况。干预措施防止了对患者造成实际伤害。

潜在的用药错误: 这是指认识到可能导致用药错误的情况，并且可能涉及或不涉及患者。它指的是所有参与给药过程的人可能犯的所有错误。

示例 1: 护士给病人分配了一种罗氏药物。这名患者使用了该药物；然而，他意识到自己的症状没有得到控制。当他检查包装时，他发现分配给他的罗氏药物是错误的。

11

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

特殊情况：药物间相互作用

特殊情况

- 妊娠
- 哺乳
- 缺乏疗效
- 用药过量
- 药物误用
- 药物滥用
- 超说明书用药
- 用药错误
- 药物相互作用
- 职业暴露
- 非预期有益事件
- STIAMP

以下事件被视为即使不存在潜在的不良事件也应进行安全性报告的特殊情况。

药物相互作用是指某种罗氏药物与另一种物质同时使用时可能会影响其疗效或产生毒性。这包括：

- 同时使用一种罗氏药物和另一种药物（包括生物制品）
- 随一种罗氏药物摄入食物或饮料
- 同时使用一种罗氏药物和器械
- 随一种罗氏药物摄入酒精

示例：一名患者声称她在同时使用某种罗氏药物和她的哮喘药物后感到头痛。

11

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

特殊情况：职业暴露

特殊情况

- 妊娠
- 哺乳
- 缺乏疗效
- 用药过量
- 药物误用
- 药物滥用
- 超说明书用药
- 用药错误
- 药物相互作用
- 职业暴露
- 非预期有益事件
- STIAMP

以下事件被视为即使不存在潜在的不良事件也应进行安全性报告的特殊情况。

职业暴露是指某人因其专业或非专业职业而暴露于某种罗氏药物。这不包括在将医药产品作为成品放行之前的生产过程中暴露于其中的某种成分。

示例：一位护士在病房里移动装有罗氏药物的瓶子，其中有一瓶在她手里打碎了。

11

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

特殊情况：非预期的有益事件

特殊情况

妊娠

哺乳

缺乏疗效

用药过量

药物误用

药物滥用

超说明书用药

用药错误

药物相互作用

职业暴露

非预期有益事件

STIAMP

以下事件被视为即使不存在潜在的不良事件也应进行安全性报告的特殊情况。

非预期有益效果适用于以下情境，即产品针对不同于其适用的病况/情况，产生了不可预见的有用或有利结果。

非预期有益效果通常不被视为不良事件，而是一种特殊情况。

示例：患者使用药物 X 治疗症状性贫血，他很高兴自己的头发生长速度比正常速度更快。

11

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

特殊情况：STIAMP

特殊情况

妊娠

哺乳

缺乏疗效

用药过量

药物误用

药物滥用

超说明书用药

用药错误

药物相互作用

职业暴露

非预期有益事件

STIAMP

以下事件被视为即使不存在潜在的不良事件也应进行安全性报告的特殊情况。

疑似通过医药产品传播感染性病原体 (STIAMP)

任何疑似通过医药产品传播感染性病原体，无论是通过临床事件（感染不良事件）确定，还是通过产品的质量缺陷（没有明确的感染报告）确定。

任何生物体、病毒或感染性颗粒（如传播传染性海绵状脑病的朊病毒蛋白），无论是否致病，都被视作感染性病原体。

示例：一名患者在接受最后一次罗氏药物静脉给药后 24 小时内出现血液感染。

11

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

告知相关人员

告知相关人员

需要记住的最重要的事情是，如果您听说可能影响罗氏产品的任何潜在的不良事件或投诉（即使您不确定），您应该告知相关人员。在课程后期，您将学习如何告知相关人员。



如果您听到这类信息，请告知相关人员。

您的报告是收集潜在的不良事件和产品投诉的部门的重要信息来源。您提供的信息有助于提高罗氏产品的质量和安全性，并保护产品使用者的健康。

12

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

为什么我需要报告潜在的不良事件和产品投诉？

为什么我需要报告潜在的不良事件和产品投诉？

报告不良事件和产品投诉以保护患者的安全是我们的共同责任。

《罗氏集团行为准则》要求所有员工在听说任何与罗氏产品有关的潜在不良事件或投诉后的 **1 个工作日内** 向相关职能部门报告。

在课程的后面部分，您将会了解更多关于如何报告的内容。



13

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

为什么我需要报告？

为什么我需要报告？

监测我们产品的安全性和质量，使罗氏能够：



保护我们产品使用者的
健康和安全。



为医护人员提
供重要且最新的安
全性和质量信息。



符合我们关于患者安全
和质量的监管要求。

作为罗氏的员工或代表罗氏工作的人员，您在此流程中扮演着至关重要的角色。

14

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

我可能在哪里听到潜在的不良事件或产品投诉？

我可能在哪里听到潜在的不良事件或产品投诉？



在工作中，或者在工作之外 (+)



使用数字媒体时 (+)

点击每个选项以详细了解您可能在哪里听到潜在的不良事件或产品投诉。



从事项目或活动时 (+)



在项目或活动中使用面向外
部的数字平台
(例如，网站、应用程序
或社交媒体平台)

15

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

地点：工作

我可能在哪里听到潜在的不良事件或产品投诉？

在工作中，或者在工作之外

在本课程前面的情境中，您了解到您可能会在工作中或工作之外听说潜在的不良事件或产品投诉。例如：

- 与亲戚打电话交谈
- 和朋友一起喝咖啡
- 参加医学会议
- 完成常规实验室工作



使用数字媒体时 (+)

从事项目或活动时 (+)

或社交媒体平台)

15

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

地点：数字媒体

我可能在哪里听到潜在的不良事件或产品投诉？

使用数字媒体时

您可能会在使用数字媒体时获知潜在的不良事件或产品投诉。例如，您在工作内外浏览 Facebook 或 Instagram 等社交媒体网站。



使用数字媒体时 (+)

从事项目或活动时 (+)

在项目或活动中使用面向外部的数字平台
(例如，网站、应用程序或社交媒体平台)

15

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

地点：项目

我可能在哪里听到潜在的不良事件或产品投诉?

从事项目或活动时



您可能会从您所从事的项目或活动中收集到潜在的不良事件或产品投诉。如果您发现自己参与了任何这些活动，则需要开始活动之前联系您所在国家/地区的相关职能部门。

示例包括：

- 市场调研活动
- 与患者、医务人员和其他客户的互动
- 文献审阅（例如科学期刊、新闻文章）
- 数字化客户参与倾听活动

如果您打算在项目或活动中使用面向外部的数字平台（例如网站、应用程序或社交媒体平台），则必须每天对其进行监控。即使您未打算收集潜在的不良事件或产品投诉，但如果公众可以访问此类平台并且能通过其进行沟通，人们就有可能报告安全信息。

重要的是要记住，我们的数字活动通常涉及服务提供商，这些服务提供商根据书面协议代表罗氏执行工作，在这种情况下，协议必须包括适当的安全性规定，罗氏员工（合同负责人）负有监督合同安全性规定遵守情况的责任。

[查看此境](#)

15

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

地点：情境

我可能在哪里听到潜在的不良事件或产品投诉?

情境：从事项目或活动时

约翰尼决定创建一个网站，并将其作为一个数字媒体平台，与客户分享有关疾病认知的信息。他想让访问该网站的客户对网站设计留下反馈，因此他决定添加一个供自由输入的评论框和一个电子邮箱地址，以便让客户直接给罗氏发电子邮件。



由于该评论框和电子邮箱能让客户与罗氏自由交流，约翰尼应考虑到客户有可能报告潜在的不良事件或产品投诉。因此，约翰尼必须查看并遵循有关数字活动的流程，并确保对收到的评论和电子邮件进行监控，以便在客户报告潜在的不良事件或产品投诉后，可以在一个工作日内将其提交给相应的专家警戒职能部门。

15

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

我该如何报告一个潜在的不良事件或产品投诉？

我如何报告一个潜在的不良事件或产品投诉？

您必须在获知潜在的不良事件或产品投诉后的**一个工作日**内报告。

我该告诉谁？

我该如何报告？

如果我是外部业务合作伙伴呢？

报告一个产品投诉

报告一个潜在的不良事件

点击每个选项以了解更多信息。

16

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

方式：如果我是外部业务合作伙伴呢？

我如何报告一个潜在的不良事件或产品投诉？

您必须在获知潜在的不良事件或产品投诉后的**一个工作日**内报告。

我该告诉谁？

我该如何报告？

如果我是外部业务合作伙伴呢？

报告一个产品投诉

报告一个潜在的不良事件

如果您是代表罗氏工作的外部业务合作伙伴（如顾问、供应商、分销商），请**按照您工作合同**中有关如何报告潜在的不良事件和产品投诉的说明进行处理。

即使您不知道是什么导致了潜在的不良事件，或者如果您怀疑其不是由罗氏产品引起的，潜在的不良事件仍然需要报告。

16

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

方式：我该如何报告？

我如何报告一个潜在的不良事件或产品投诉？

您必须在获知潜在的不良事件或产品投诉后的**一个工作日内**报告。

我该告诉谁？

我该如何报告？

如果我是外部业务合作伙伴呢？

报告一个产品投诉

报告一个潜在的不良事件

报告信息的最简单方法是**联系您所在国家/地区和/或您的业务部门的专家警戒部门***。制药和诊断/糖尿病护理业务部门都有专家警戒部门，负责接收和管理潜在的不良事件和产品投诉的报告。他们制定了流程来确保您分享的信息能够传达给正确的团队。

*制药部门为附属患者安全部，诊断和糖尿病护理部门则为当地安全员。

16

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

方式：报告产品投诉示例

我如何报告一个潜在的不良事件或产品投诉？

您必须在获知潜在的不良事件或产品投诉后的**一个工作日内**报告。

我该告诉谁？

我该如何报告？

如果我是外部业务合作伙伴呢？

报告一个产品投诉

报告一个潜在的不良事件

珍妮是一名信息技术分析师，在波兰的集团财务和信息职能部门工作。在一次关于数字媒体应用于医疗保健的外部会议上，她与一位参展商交谈。他听说她在罗氏工作，就告诉她，他的妹妹使用罗氏血糖仪时仪器一直出现问题，并且显示屏总是突发故障。

如果珍妮知道血糖仪是糖尿病护理部门的产品，那么她可以通过罗氏波兰糖尿病护理部门联系当地的监管和安全职能部门。

如果她不确定罗氏的哪个部门对此产品负责，她可以联系波兰的任何一家罗氏附属公司（制药部门或糖尿病护理部门）以报告此情况，了解他们将确保把她的信息传达给正确的专家部门。



16

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

方式：报告潜在的不良事件示例

我如何报告一个潜在的不良事件或产品投诉？

您必须在获知潜在的不良事件或产品投诉后的**一个工作日内**报告。

我该告诉谁？

我该如何报告？

如果我是外部业务合作伙伴呢？

报告一个产品投诉

报告一个潜在的不良事件

罗杰是罗氏加拿大糖尿病护理部门的销售代表。在打篮球时，他的朋友约翰提到他的妻子正在使用一种罗氏药物，并且感到头晕。

罗杰应联系他在罗氏加拿大糖尿病护理部门的当地安全员 (LSO)，以报告这一潜在的不良事件。

LSO 将把报告转发给罗氏制药加拿大当地安全部的相应人员，他们将记录报告并在必要时随访。



16

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

方式：报告一个潜在的不良事件

我如何报告一个潜在的不良事件或产品投诉？

您必须在获知潜在的不良事件或产品投诉后的**一个工作日内**报告。

我该告诉谁？

我该如何报告？

如果我是外部业务合作伙伴呢？

报告一个产品投诉

报告一个潜在的不良事件

有关如何报告不良事件和产品投诉的资源，请访问 go.roche.com/RocheVigilance 并将其添加到您的书签中

对制药部门而言，您有两种选择：

- 使用 [在线报告工具](#)
- 联系您的 [附属患者安全部](#)
不包含潜在不良事件的产品投诉必须报告给您的附属投诉管理团队

对诊断/糖尿病护理部门而言

- 联系您 [诊断和糖尿病护理部门的当地安全员](#)

随身携带您的附属患者安全部/当地安全员的联系详情。
[下载并打印 RoVig 联系卡](#)，并添加相关信息。

16

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

我需要报告哪些信息？

我需要报告哪些信息？

当您联系专家警戒部门时，请向他们提供尽可能多的信息。至少要告诉他们：

- **潜在的不良事件或产品投诉（事件）**
- 涉及的**罗氏产品**

还应报告以下信息（如有）：

- **报告者**（最初报告潜在的不良事件或产品投诉的人员）以及向您报告的**日期**
- **患者**（发生潜在的不良事件或提出产品投诉的人员）



17

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

结论

总结

在罗氏，所有员工以及代表罗氏工作的外部业务合作伙伴都对我们产品的警戒负有责任，且每位员工都有责任立即报告任何与罗氏产品相关的潜在不良事件或投诉。

您现在应该明白：

- 什么是潜在的不良事件或产品投诉以及如何识别
- 为什么作为罗氏员工或代表罗氏工作时您需要报告潜在的不良事件和产品投诉
- 您如何报告一个潜在的不良事件或产品投诉

请记住：



如果您听到这类信息，请告知相关人员。

18

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

后续步骤

- 1 如要查看某一主题，请点击屏幕右上角导航菜单中的相应标题。



- 2 点击“NEXT (下一页)”箭头，然后完成知识测验。
通过分数是 80%，所以您必须正确回答至少 8 个问题。



19

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

知识测验

知识测验

您即将开始知识测验以确认您的理解。要完成本课程，您必须完成知识测验，最低通过分数为 80%。

要开始知识测验，请点击“NEXT (下一页)”。

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

知识测验：问题 1

| | |
|--|---------------------|
| <p>我们为何要监测我们产品和器械的安全性和质量？ 请选择最佳答案。</p> | <p>第 0 题，共 10 题</p> |
| <div><p><input type="radio"/> 为了保护我们产品和器械使用者的健康和安全</p><p><input type="radio"/> 为了向医护人员提供重要且最新的安全性和质量信息</p><p><input type="radio"/> 为了符合我们关于患者安全 and 质量的监管要求</p><p><input type="radio"/> 以上全部</p></div> | |
| <p>罗氏产品警戒培训 3.0 版 2023 年 9 月 F. Hoffmann-La Roche Ltd</p> | |

知识测验：问题 2

| | |
|---|---------------------|
| <p>您在星期五下午听说了一件与罗氏产品有关的不良事件。该办公室星期六和星期日不上班。您最迟需要在什么时间之前向相关业务部门报告该事件？ 请选择最佳答案。</p> | <p>第 0 题，共 10 题</p> |
| <div><p><input type="radio"/> 星期六</p><p><input type="radio"/> 星期日</p><p><input type="radio"/> 星期一</p><p><input type="radio"/> 星期二</p></div> | |
| <p>罗氏产品警戒培训 3.0 版 2023 年 9 月 F. Hoffmann-La Roche Ltd</p> | |

知识测验：问题 3

| | |
|---|---------------------|
| <p>您应该向谁报告有关罗氏产品的潜在不良事件或投诉？请选择最佳答案。</p> | <p>第 0 题，共 10 题</p> |
| <div><p><input type="radio"/> 您所在国家/地区或业务部门的专家警戒部门</p><p><input type="radio"/> 您的经理</p><p><input type="radio"/> 您的人力资源部门</p><p><input type="radio"/> 您的当地法务部门</p></div> | |
| <p>罗氏产品警戒培训 3.0 版 2023 年 9 月 F. Hoffmann-La Roche Ltd</p> | |

知识测验：问题 4

| | |
|--|---------------------|
| <p>当您报告有关罗氏药物的潜在不良事件或投诉时，至少应该包括哪些信息？ 请选择所有适用项。</p> | <p>第 0 题，共 10 题</p> |
| <div><p><input type="checkbox"/> 对潜在的不良反应或产品投诉的描述</p><p><input type="checkbox"/> 罗氏药物的名称</p><p><input type="checkbox"/> 药物剂量</p><p><input type="checkbox"/> 当天您听说该事件或投诉的时间</p><p><input type="checkbox"/> 您听说该事件或投诉的地点</p></div> | |
| <p>罗氏产品警戒培训 3.0 版 2023 年 9 月 F. Hoffmann-La Roche Ltd</p> | |

知识测验：问题 5

| | |
|--|---------------------|
| <p>您在社交媒体网站上看到一名使用罗氏产品的患者发生了头晕和视力模糊。这是否应该报告？</p> <p><input type="radio"/> 是</p> <p><input type="radio"/> 否</p> | <p>第 0 题，共 10 题</p> |
| <p>罗氏产品警戒培训 3.0 版 2023 年 9 月 F. Hoffmann-La Roche Ltd</p> | |

知识测验：问题 6

| | |
|--|---------------------|
| <p>您的朋友告诉您，他的母亲正在使用一种罗氏药物，而在过去的 3 个月里，因为瓶盖设计改变，她很难打开药瓶。这是否应报告？</p> <p><input type="radio"/> 是</p> <p><input type="radio"/> 否</p> | <p>第 0 题，共 10 题</p> |
| <p>罗氏产品警戒培训 3.0 版 2023 年 9 月 F. Hoffmann-La Roche Ltd</p> | |

知识测验：问题 7

| | |
|--|---------------------|
| <p>您朋友的儿子刚刚开始使用罗氏产品进行治疗。他的儿子因呼吸道感染住院治疗，他担心儿子的治疗效果不佳。这是否属于应报告的事件？</p> <p><input type="radio"/> 是</p> <p><input type="radio"/> 否</p> | <p>第 0 题，共 10 题</p> |
| <p>罗氏产品警戒培训 3.0 版 2023 年 9 月 F. Hoffmann-La Roche Ltd</p> | |

知识测验：问题 8

| | |
|--|---------------------|
| <p>您发现某种罗氏试剂的标签不正确。这是否应报告？</p> <p><input type="radio"/> 是</p> <p><input type="radio"/> 否</p> | <p>第 0 题，共 10 题</p> |
| <p>罗氏产品警戒培训 3.0 版 2023 年 9 月 F. Hoffmann-La Roche Ltd</p> | |

知识测验：问题 9

| | |
|---|--------------|
| <p>在中心实验室，亚历克斯将试剂盒溶液洒在了他裸露的左臂上。此次接触引发了过敏反应，导致过敏性休克，随后导致死亡。这是否应报告？</p> <p><input type="radio"/> 是</p> <p><input type="radio"/> 否</p> | 第 0 题，共 10 题 |
| 罗氏产品警戒培训 3.0 版 2023 年 9 月 F. Hoffmann-La Roche Ltd | |

知识测验：问题 10

| | |
|---|--------------|
| <p>乔发现，一名患者的眼睛里有一个制药部门生产的植入物移位了。这是否应报告？</p> <p><input type="radio"/> 是</p> <p><input type="radio"/> 否</p> | 第 0 题，共 10 题 |
| 罗氏产品警戒培训 3.0 版 2023 年 9 月 F. Hoffmann-La Roche Ltd | |

知识测验：问题 11

刺血针在患者的手指中折断，不得不由医务人员取出。还需要缝两针。
这是否应报告？

第 0 题，共 10 题

- ☐ 是
- ☐ 否

罗氏产品警戒培训 3.0 版 | 2023 年 9 月 | F. Hoffmann-La Roche Ltd