

# 藥品優良臨床試驗準則部分條文修正草案條文對照表

修正名稱	現行名稱	說明
藥品優良臨床試驗 <u>作業</u> 準則	藥品優良臨床試驗準則	依據藥事法第四十二條第一項之規定，中央衛生主管機關對於製造、輸入之藥物，應訂定作業準則，作為核發、變更及展延藥物許可證之基準。爰將本準則名稱修正為「藥品優良臨床試驗作業準則」。
修正條文	現行條文	說明
<p>第十條 委託者對於受試者可獲得之補助及付款方式，不得有強迫或不當影響受試者之情形。</p> <p>受試者之補助，應按臨床試驗進行之進度依比例給付之，不得於試驗完成後方為給付。</p> <p>受試者補助之付款方式、金額及付款進度，應載明於受試者同意書及其他給與受試者之書面資料；補助按比例分配付款之方式，應詳細說明。</p>	<p>第十條 委託者對於受試者可獲得之補助及付款方式，不得有強迫或不當影響受試者之情形。</p> <p>受試者之補助，應按臨床試驗進行之進度依比例給付之，不得於試驗完成後方為給付。<u>但小金額者，不在此限。</u></p> <p>受試者補助之付款方式、金額及付款進度，應載明於受試者同意書及其他給與受試者之書面資料；補助按比例分配付款之方式，應詳細說明。</p>	<p>檢討實務運作之必要性及規定明確性後，酌修文字。</p>
第二十三條 受試者、法定代理人或有同意權之人於參加臨床試驗執行前，應收到已簽名及	第二十三條 受試者、法定代理人或有同意權之人於參加臨床試驗執行前，應收到已簽名及	為使本條各項之規範對象一致，爰作文字酌修。

<p>載明日期之受試者同意書之副本及其他應提供受試者之書面資料。但用以治療或處置緊急病況之臨床試驗，預期無法預先取得受試者或有同意權之人同意者，不在此限。</p> <p>受試者參加臨床試驗期間，若同意書或其他應提供受試者之書面文件有修正，受試者、法定代理人或有同意權之人，應收到已簽名及載明日期之受試者同意書及其他修正文件之更新副本。</p>	<p>載明日期之受試者同意書之副本及其他應提供受試者之書面資料。但用以治療或處置緊急病況之臨床試驗，預期無法預先取得受試者或有同意權之人同意者，不在此限。</p> <p>受試者參加臨床試驗期間，若同意書或其他文件有修正，受試者、法定代理人或有同意權之人，應收到已簽名及載明日期之受試者同意書之更新副本及其他修正文件之副本。</p>	
<p>第三十條 試驗主持人應符合主管機關規定之資格及能力，並具備適當執行臨床試驗之經驗及資源。</p>	<p>第三十條 試驗主持人應符合主管機關規定之資格及能力，並具備適當執行臨床試驗之經驗。</p>	<p>為強化臨床試驗受試者之保護，及數據之完整與可靠性，爰參考 ICH E6 (R2)，增訂試驗主持人應具備適當之資源，以利主持人對收案與執行之掌握，及能確保試驗團隊人員對試驗內容與職責充分理解。</p>
<p>第三十七條 試驗主持人應有充分之合格試驗相關人員及設施，以適當並安全的執行試驗。</p> <p>試驗主持人應監督其授權執行與試驗相關業務之人員及單位。</p>	<p>第三十七條 試驗主持人應有充分之合格試驗相關人員及設施，以適當並安全的執行試驗。</p>	<p>為強化試驗主持人之職責，以確保試驗品質及受試者權益，爰參考 ICH E6 (R2)，增訂第二項規定。</p>
<p>第五十四條 試驗委託者應任用合格適當之人員，負責以下工作：</p> <p>一、監督試驗之執行。</p> <p>二、處理與驗證試驗數</p>	<p>第五十四條 試驗委託者應任用合格適當之人員，負責以下工作：</p> <p>一、監督試驗之執行。</p> <p>二、處理與驗證試驗數</p>	<p>考量目前執行試驗相關從業人員之分工趨細，爰增列第一項第四款規定。</p>

<p>據。</p> <p>三、統計分析。</p> <p>四、<u>其他與試驗執行有關之作業。</u></p>	<p>據。</p> <p>三、統計分析。</p>	
<p>第五十五條 臨床試驗使用電子資料處理系統或遠端電子資料處理系統時，試驗委託者應執行下列事項：</p> <p>一、<u>以風險評估為基礎</u>，確保電子資料處理系統符合試驗委託者對資料完整性、精確度、可信度及一致性之要求。</p> <p>二、遵循並保存系統之標準作業程序。</p> <p>三、確保系統對資料更正之設計保存原有紀錄，且不將原輸入資料刪除。系統應分別保存稽核路徑、資料路徑與修正路徑。</p> <p>四、應有安全程序以防止未經授權者使用系統或數據。</p> <p>五、保有授權修正試驗數據之人員名單。</p> <p>六、保留適當之資料備份。</p> <p>七、確保盲性設計。</p> <p>八、<u>電腦系統變更時，數據完整性之確保。</u></p>	<p>第五十五條 臨床試驗使用電子資料處理系統或遠端電子資料處理系統時，試驗委託者應執行下列事項：</p> <p>一、確保電子資料處理系統符合試驗委託者對資料完整性、精確度、可信度及一致性之要求。</p> <p>二、遵循並保存系統之標準作業程序。</p> <p>三、確保系統對資料更正之設計保存原有紀錄，且不將原輸入資料刪除。系統應分別保存稽核路徑、資料路徑與修正路徑。</p> <p>四、應有安全程序以防止未經授權者使用系統或數據。</p> <p>五、保有授權修正試驗數據之人員名單。</p> <p>六、保留適當之資料備份。</p> <p>七、確保盲性設計。</p>	<p>一、參考 ICH E6 (R2)，試驗委託者建立電子資料處理系統之確效方法，應以風險評估為基礎，例如考慮系統的預期用途及系統對受試者保護與試驗結果可信度之潛在影響，爰增列第一款文字。</p> <p>二、另，電子資料處理系統系統進行變更時，例如軟體升級或資料遷移時，應確保數據的完整性，包括數據的描述背景、內容及結構，爰增訂第八款規定。</p>
<p>第七十三條 試驗委託者應考量受試者保護及<u>數據完整性的風險</u>，<u>訂定監測計畫</u>，確保試驗於適當之監測下執行。</p>	<p>第七十三條 試驗委託者應確保試驗於適當之監測下執行。</p>	<p>為強化試驗之監測品質及執行效率，並因應臨床試驗監測之方式日趨多元，爰參考 ICH E6 (R2)，定明試驗委託者應考量</p>

<p><u>試驗委託者得選擇實地監測、系統遠端監測或實地合併系統遠端監測。</u></p> <p><u>前項監測，僅採行系統遠端監測者，應先經合理性評估，確認其適當性後，方得為之。</u></p> <p><u>第一項計畫之內容包括監測策略、監測人員之職責、監測方法與採行理由，及應監測之關鍵數據與過程。</u></p>		<p>試驗風險程度訂定監測計畫、監測實施方法及監測計畫內容之規定。另，本準則所指系統遠端監測，即係指 ICH E6 (R2) 之中央系統監測，以明確規範監測之實施方法。</p>
---	--	--