

嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則

109 年 4 月 9 日核定

110 年 6 月 25 日修定

一、背景說明

鑒於嚴重特殊傳染性肺炎疫情持續影響民眾就醫常態，為保障受試者於防疫期間參加藥品臨床試驗之權益及安全性，爰訂定「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」，以供試驗委託者及試驗機構於防疫期間執行臨床試驗參循。本原則僅於嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心成立期間適用。

二、受試者返診

- (一) 提醒各試驗委託者及試驗團隊應以受試者安全及權益為第一優先考量，若無法依原核准之試驗計畫書完成回診、檢驗及評估等項目，試驗委託者應充分考量並評估疫情期間可能帶來之風險與變化，並盡力事先預防及規劃，如受試者決定退出試驗，需尊重受試者意願並記載其退出試驗之原因。
- (二) 試驗委託若考量使用替代方式（如電訪、視訊等方式）執行試驗評估等步驟，請將替代方式變更於試驗計畫書，核准後為之，且應有詳細紀錄以供後續核查。
- (三) 若需移轉受試者至另一經核准之試驗機構，程序依該院 IRB 規定為主。若受試者移轉至未核准之試驗機構，除須依該院 IRB 規範外，亦須向本部食品藥物管理署提出新增試驗中心申請，該署將加速審查辦理。試驗機構應留存相關受試者移轉紀錄及核准文件以供後續核查。

三、試驗藥品之給予

- (一) 試驗藥品之給予及運送除須遵循藥事法相關規定外，亦須依循藥品優良臨床試驗作業準則之規範，所有參與試驗執行之人員（包含藥品之調劑及交付），均應有符合工作資格之教育、訓練及經驗，並經試驗主持人授權臨床試驗相關責任、且應向受試者解釋如何正確使用試驗藥品，因此仍建議由符合前述資格之試驗團隊成員交付試驗藥品予受試者。
- (二) 考量疫情期間受試者往返試驗機構之風險及用藥治療需求，可由試驗主持人/協同主持人開立處方箋後，試驗授權藥師依處方箋調劑後

交付授權研究護理師運送試驗藥品給予受試者；若為防疫期間緊急狀況下，考量研究護理師之人力及受試者安全，試驗主持人可授權符合藥品優良運銷規範之第三方物流公司，由試驗醫院逕送試驗藥品予受試者。前述事項，應留有授權紀錄。惟皆不適用於在試驗機構施打、服用之試驗藥品。

- (三) 試驗藥品給予流程若有變更，應建立 SOP，且藥品運送、接收、自受試者處取回餘藥及運送溫度監控等均應有文件紀錄保留，以利日後核查。

四、嚴重不良事件及試驗偏差之通報

為保障受試者權益及維護試驗品質，建議試驗團隊依試驗計畫書及各機關相關規定進行通報，若因疫情因素或為及時避免受試者遭受傷害所為之偏離或變更，應留有完整相關紀錄供日後核查，並儘快完成通報。