

「藥品臨床試驗執行分散式措施指引」問答集

112.06 初版

1	<p>目前執行中之臨床試驗無分散式措施，之後如欲執行分散式措施，是否也須依公告之要求並檢附查檢表？</p> <p>A:需依照指引規定向本署提出計畫書變更申請，並檢附檢核表。</p>
2	<p>目前已核准執行中之臨床試驗已包含部分分散式措施，是否須依指引補送查檢表？</p> <p>A:建議可於下次該試驗計畫書變更時，於公文補充說明執行分散式措施之項目，並檢附檢核表。</p>
3	<p>如未依指引規定檢送，是否可補件機制或退費？</p> <p>A:如未依規定辦理，將視個案情形補件或退件。</p>
4	<p>如在指引未列出之分散式措施，是否就不可以執行？如何依循？</p> <p>A: 執行藥品臨床試驗分散式措施之範圍及程度，取決於試驗族群、疾病型態、臨床評估指標、藥品種類與開發階段等各項因素，若對於使用特定分散式措施有所疑慮，建議可於臨床試驗執行前諮詢本署。(可以用函詢方式向本署提出申請，函詢費 5000 元，如涉及技術性資料為 10000 元)</p>
5	<p>所有的分散式措施是否都應載明計畫書中？可載明於其他文件中？</p> <p>A:為使試驗團隊執行試驗有所依循，如該試驗計畫欲執行分散式措施，應於試驗計畫書載明相關分散式措施。(至於相關風險評估及流程細項，可於其他文件中載明。)</p>
6	<p>可否由不同的試驗團隊人員進行家訪？</p> <p>A:居家訪視應盡可能確保連續性，建議由試驗主持人、協同主持人或同一位被授權之研究護理師，針對同一位受試者進行家訪。此外，若對受試者進行居家理學或神經系統等檢查，這些檢查必須由試驗主持人或協同主持人於受試者家中進行檢查，不應將這些評估委託給其他醫護研究人員進行。</p>
7	<p>本指引提及居家訪視，實務上可以執行那些項目？是否有違反護理人員法？</p> <p>A:臨床試驗執行分散式措施之重要因素為居家護理，衛福部護理及健康照護司於 112 年 2 月 16 日以衛部照字第 1111561854 號已預告訂定「護理人員法第十二條所定其他經中央主管機關認可之機構」草案。未來公告後，臨床試驗研究護理師得依公告執行試驗相關業務。</p>

8	<p>使用 eICF 及電子簽章之相關規範?</p> <p>A:有關透過數位化軟體及設備進行臨床試驗受試者告知同意,應參照 106 年 5 月 24 日衛部醫字第 1061663913 號函,有關臨床試驗受試者同意書之簽署如能符合電子簽章法第 4 條第 2 項規定,即內容可以完整呈現,並可於日後取出供查驗者,經相對人同意,則得以平板等電子裝置進行簽署,簽署後文件(eICF)之保存,須符合上述原則並配合主管機關調閱需求。</p>
9	<p>交付及提供藥品之方式有哪些?是否仍可以由第三方物流遞送藥品?</p> <p>A:臨床試驗用藥經試驗主持人/協同主持人處方後,由授權藥師覆核,以確認試驗用藥開立之品項、劑量、天數、總量及取號等均符合試驗設計,並檢視受試者藥歷資料,確保無相關用藥問題後,始得透過經授權且接受相關訓練之試驗人員,於確保試驗藥品的品質及受試者的隱私下,將試驗藥品提供予受試者,且需符合藥事法、藥師法、藥品優良調劑作業準則、藥品優良臨床試驗作業準則等相關法規。</p>
10	<p>始得透過經授權且接受相關訓練之試驗人員,將試驗藥品提供予受試者,該試驗人員之定義?如何取得受試者同意?</p> <p>A:該試驗人員應經試驗主持人授權,並明列於授權表上,且提供試驗藥品之相關人員及流程應載明於受試者同意書上。</p> <p>另實際提供試驗藥品之遞送人員,得以書面文件經受試者簽署同意。</p>
11	<p>「若受試者非在原試驗機構執行試驗計畫內規定之檢測」是否有明確定義?可否於非教學醫院或一般診所是否可行?</p> <p>A:本段係指執行檢驗,非進行試驗其他流程,而其機構之檢驗室或實驗室須經試驗委託者評估其檢測值是可信性且符合臨床試驗計畫之需求,並有合約關係。</p>
12	<p>原始資料遠端讀取系統,應由試驗委託者或是試驗機構建置?</p> <p>A:有關遠端讀取系統並不侷限於廠商或是試驗機構建置,需要各方面配合。</p>
13	<p>如使用原始資料遠端讀取系統,未來查核時須提供的佐證資料為何?如何證明已取得試驗主持人所屬機構之資料負責人員或部門的核准?</p> <p>A:查核時應至少檢附系統的確效資料、試驗機構同意文件,以及監測人員可閱覽之原始資料範圍及內容等。</p>
14	<p>目前臨床試驗中已在使用的 ePRO、電子日誌、視訊看診等分散式措施,是否需檢附風險效益評估及相關文件?</p> <p>A:依「藥品臨床試驗分散式措施檢核表」,ePRO、電子日誌等列屬第一項,無須檢附風險效益評估及相關文件。</p>

15	<p>「藥品臨床試驗分散式措施檢核表」第四項：檢附第二項及第三項之風險效益評估及相關文件，是否有具體評估項目？</p> <p>A:考量新型電子系統/應用程式、穿戴式設備及人工智慧或機器學習系統之多樣性，廠商應視其試驗設計及風險程度進行評估。</p>
16	<p>使用之新型電子系統/應用程式、穿戴式設備及人工智慧或機器學習系統，若未上市，是否可以提出申請?應檢附那些資料?</p> <p>A:若該產品屬醫療器材管理，且已上市，請檢附試驗醫療器材之原產國上市證明文件。若未上市，請檢附試驗醫療器材之結構、規格、性能、用途及圖樣等技術資料、試驗醫療器材之安全性及功效性相關資料。另可參考國內相關管理規範請參考食藥署網站[首頁>業務專區>醫療器材>法規專區(上稿區)>行政規則 http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=11652]及食藥署公告之「智慧醫療器材相關指引」(https://aimd.fda.gov.tw/regulation/3)。</p>