

## 衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：02-26532072

聯絡人及電話：王瓊誼02-27877479

電子郵件信箱：cyw@fda.gov.tw

受文者：藥品組

發文日期：中華民國110年6月25日

發文字號：衛授食字第1101405846號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：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及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問答說明事項各乙份

主旨：修訂「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」及「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問答說明事項」如附件，亦可至本部食品藥物管理署網站業務專區藥品>臨床試驗(含BE試驗)專區下載參考，請查照並轉知所屬會員。

正本：財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、台灣年輕藥師協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市進出口商業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部醫事司

副本：

# 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。

# 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

## 問答說明事項

110年6月25日修訂

**Q1：有關原則中「試驗委託者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。」建議增加說明：**

1. 未變更試驗計畫書的設計下，針對非侵入性的流程變更(例如：電訪、視訊)或因考慮受試者安全的緊急之應變措施，得以書面通報衛生主管機關及醫院倫理委員會後執行。
2. 若該替代方式需變動以載明於計畫書中的療程，則以計畫書變更申請，經審查通過後准予執行。
3. 因各醫院倫理委員會有不同規範及審核流程，委請貴部及食品藥物管理署後續跟各醫院倫理委員會進行進一步的溝通，以確保雙方於防疫期間對試驗計畫應變措施管理一致。

A1：試驗執行過程中，若因疫情影響導致試驗主持人須使用替代方案(如電訪及視訊)等通訊方式執行醫療行為之情事，均請載於計畫書，送食品藥物管理署申請計畫書變更(須繳交規費)，經核准後始得執行。

前項變更須檢附文件不限於新版本計畫書，亦可檢送計畫書文件(如計畫書附錄、appendix 等屬於完整計畫書內之文件)，且經試驗主持人確認簽名，並於申請公文中載明為因應疫情期間之試驗流程變更。若有多項藥品臨床試驗計畫，得依本部107年1月12日衛授食字第1061412172號函「多項藥品臨床試驗計畫同一變更項目申請表」辦理。

若因疫情因素或為及時避免受試者遭受傷害所為之計畫書偏離或變更，應留有完整相關紀錄供日後核查，並儘快完成通報。

有關疫情期間藥品臨床試驗相關應變管理措施，食品藥物管理署均持續與各醫院倫理委員會溝通宣導。

**Q2：因應疫情期間防疫需要，受試者如因居家隔離、居家檢疫或其他因素無法返診，試驗主持人是否得依通訊診查治療辦法辦理？**

A2：參採衛生福利部109年2月10日衛部醫字第1091660661號及109年2月19日衛部醫字第1091661115號函，為因應「嚴重特殊傳染性肺炎」疫情防疫需要，對於配合檢疫與防疫採行措施之居家隔離或居家檢疫者之就醫方式得依通訊診察治療辦法規定辦理之函釋原則，如藥品臨床試驗之受試者因疫情因素無法返診，經試驗主持人專業判斷，視其病情，得以通訊方式詢問病情，為之診察，並開立處方箋，

惟仍需取得受試者知情同意，試驗主持人應於試驗機構執行通訊診療過程，以確保受試者隱私，且應有詳細紀錄，以供後續核查。

**Q3：因應疫情期間防疫需要，受試者如因居家隔離、居家檢疫或其他因素無法前往試驗機構，新版受試者同意書是否可改以口頭方式進行知情同意？**

A3：依據藥品優良臨床試驗作業準則第20條，受試者同意書應由受試者於參加試驗前，親自簽署並載明日期。若受試者因疫情無法至試驗機構簽署受試者同意書，可由試驗授權人員以口頭方式進行知情同意，取得受試者口頭同意，惟仍應留有知情同意過程之文件紀錄，另，受試者仍應完成書面受試者同意書簽署。前述文件應有詳細紀錄，以供後續核查。

**Q4：疫情期間無法執行依照原本監測計畫執行實地監測，是否可以改採系統遠端監測？**

A4：依據藥品臨床試驗作業準則，試驗委託者應考量受試者保護及數據完整性的風險，訂定監測計畫，確保試驗於適當之監測下執行。若因疫情期間無法執行依照原本監測計畫執行實地監測，試驗委託者如改將採行系統遠端監測，則應先經合理性評估，確認其適當性並訂定遠端監測計畫後為之。

監測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，並有完整監測報告可供查核。

**Q5：對於各公司提出的可能應變措施細節，建議得個別以書面資料通報食品藥物管理署及醫院倫理委員會後執行。**

A5：試驗委託者應事前妥善規劃可能之應變措施，若應變措施內容或流程涉及試驗主持人須使用替代方案如電訪及視訊等通訊方式執行醫療行為之情事請依「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」辦理。