抄件

檔　　號：
保存年限：

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)33229527
聯絡人及電話：錢妏樺(02)27877456
電子郵件信箱：wenhua614@fda.gov.tw

（郵遞區號）
（地址）

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國109年4月9日
發文字號：衛授食字第1091403083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乙份

主旨：檢送「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」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：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、台灣製藥工業同業公會、台灣年輕藥師學會、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、中華民國製藥發展協會、台北市進出口商業同業公會、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業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、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、全國藥物不良反應通報中心、財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心

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

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。

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。

(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，亦須向本署提出新增試驗中心申請，本署將加速審查辦理。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)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，可由試驗授權醫師開立處方箋後，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，惟不適用於在試驗機構施打、服用之試驗藥品。

(二)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。