

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：陳琬瑜

聯絡電話：(02)27877451

傳真：(02)33229527

電子信箱：wan411@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國109年8月28日

發文字號：衛授食字第1091407874號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

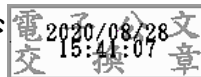
主旨：修正「藥品優良臨床試驗準則」部分條文，名稱並修正為
「藥品優良臨床試驗作業準則」，業經本部於中華民國
109年8月28日以衛授食字第1091407788號令修正發布，請
查照並轉知所屬。

說明：

- 一、旨揭「藥品優良臨床試驗準則」草案，業經本部於中華民國
109年7月1日以衛授食字第1091404988號公告於行政院公
報，踐行法規預告程序。
- 二、旨揭發布令請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利
部法規檢索系統」下「最新動態」網頁或本部食品藥物管
理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

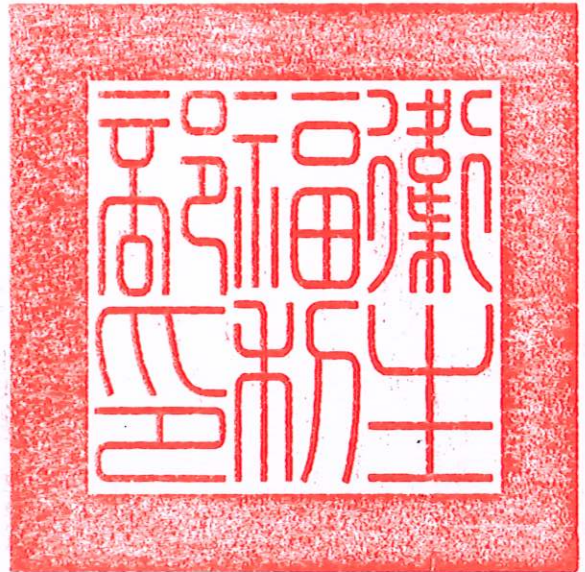
正本：中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、臺灣製藥工業
同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中
華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協
會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床研究倫理審查
學會、台灣醫院協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心



衛生福利部 令

發文日期：中華民國109年8月28日
發文字號：衛授食字第1091407788號
附件：



修正「藥品優良臨床試驗準則」部分條文，名稱並修正「藥品優良臨床試驗作業準則」。

附修正「藥品優良臨床試驗作業準則」部分條文

部長陳時中

藥品優良臨床試驗準則部分條文修正總說明

藥品優良臨床試驗準則（以下簡稱本準則），前於九十四年一月六日發布施行，嗣經九十九年七月十九日、一百零三年十月二十三日等二次修正。

因應衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署），於一百零七年六月成為國際醫藥法規協和會（International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, 下稱 ICH）之會員，隨著醫藥資訊數位化，臨床試驗之執行、紀錄、通報及監測等方式應用大量電子化資源，促使試驗更有效率地進行，同時仍應確保受試者權益及試驗數據之可靠性，爰參考 ICH 之有關臨床試驗規範第二版（ICH E6(R2), Good Clinical Practice）之內容，修訂本準則部分條文，並將名稱修正為「藥品優良臨床試驗作業準則」，以切合實務現況並與國際管理接軌，其增修重點如下：

- 一、 委託者對受試者補助與付款方式之相關規定。（修正條文第十條）
- 二、 試驗主持人之資格與能力相關規定。（修正條文第三十條）
- 三、 試驗主持人之職責相關規定。（修正條文第三十七條）
- 四、 試驗委託者對任用人員之規定。（修正條文第五十四條）
- 五、 試驗委託者執行電子資料處理系統之規定。（修正條文第五十五條）
- 六、 試驗委託者制定監測計畫及其相關規定。（修正條文第七十三條）

藥品優良臨床試驗準則部分條文修正條文對照表

修正名稱	現行名稱	說明
藥品優良臨床試驗 <u>作業準則</u>	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
第五條 試驗主持人應於臨床試驗進行前，取得受試者自願給予之受試者同意書。 試驗主持人或由其指定之人員，應充分告知受試者臨床試驗進行之資訊、受試者同意書之內容及所有由人體試驗委員會所核准與臨床試驗相關之書面意見，並使其充分瞭解後親自<u>簽署</u>，並載明日期。 前二項之行為，受試者為無行為能力人者，由法定代理人代為之；受試者為限制行為能力人者，應得法定代理人之同意；受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意	第五條 試驗主持人應於臨床試驗進行前，取得受試者自願給予之受試者同意書。 試驗主持人或由其指定之人員，應充分告知受試者臨床試驗進行之資訊、受試者同意書之內容及所有由人體試驗委員會所核准與臨床試驗相關之書面意見，並使其充分瞭解後親筆簽名，並載明日期。 前二項之行為，受試者為無行為能力人者，由法定代理人代為之；受試者為限制行為能力人者，應得法定代理人之同意；受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意	考量實務運作情形，酌修文字。

識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人為之。 前項有同意權人為配偶及同居之親屬。	識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人為之。 前項有同意權人為配偶及同居之親屬。	
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。 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。 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。	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。 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> 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。	檢討實務運作之必要性及規定明確性後，酌修文字。
第二十條 受試者同意書，應由受試者、法定代理人或有同意權之人於參加試驗前，<u>親自簽署</u>並載明日期。 取得受試者同意書前，試驗主持人或其指定之人員，應給予受試者、法定代理人或有同意權之人充分時間與機會，以詢問臨床試驗之細節。 關於臨床試驗計畫之所有問題，應給予受試者、法定代理人或有	第二十條 受試者同意書，應由受試者、法定代理人或有同意權之人於參加試驗前，<u>親筆簽名</u>並載明日期。 取得受試者同意書前，試驗主持人或其指定之人員，應給予受試者、法定代理人或有同意權之人充分時間與機會，以詢問臨床試驗之細節。 關於臨床試驗計畫之所有問題，應給予受試者、法定代理人或有	考量實務運作情形，酌修文字。

同意權之人滿意之回答。 第二項之人員應於受試者同意書簽名。 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、法定代理人或有同意權之人同意，若於試驗計畫書中詳列緊急事件處理程序，得於取得受試者、法定代理人或有同意權之人書面同意前，先進行試驗。但若取得受試者、法定代理人或有同意權之人書面同意時，應立即為之。	同意權之人滿意之回答。 第二項之人員應於受試者同意書簽名。 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、法定代理人或有同意權之人同意，若於試驗計畫書中詳列緊急事件處理程序，得於取得受試者、法定代理人或有同意權之人書面同意前，先進行試驗。但若取得受試者、法定代理人或有同意權之人書面同意時，應立即為之。	
第二十一條 受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論。 見證人應閱讀受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，以見證試驗主持人或其指定之人員已經確切地將其內容向受試者、法定代理人或有同意權之人為解釋，並確定其充分了解所有資料之內容。 第一項情形，受試者、法定代理人或有同意權之人，仍應於受試者同意書親自簽署並	第二十一條 受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論。 見證人應閱讀受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，以見證試驗主持人或其指定之人員已經確切地將其內容向受試者、法定代理人或有同意權之人為解釋，並確定其充分了解所有資料之內容。 第一項情形，受試者、法定代理人或有同意權之人，仍應於受試者同意書親筆簽名並	考量實務運作情形，酌修文字。

載明日期。但得以指印代替簽名。 見證人於完成第二項之行為，並確定受試者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。 試驗相關人員不得為見證人。	載明日期。但得以指印代替簽名。 見證人於完成第二項之行為，並確定受試者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。 試驗相關人員不得為見證人。	
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。 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。	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。 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。	為使本條各項之規範對象一致，爰作文字酌修。
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。	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。	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。
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。 <u>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。</u>	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。	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。
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： 一、監督試驗之執行。 二、處理與驗證試驗數據。 三、統計分析。 四、 <u>其他與試驗執行有關之作業。</u>	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： 一、監督試驗之執行。 二、處理與驗證試驗數據。 三、統計分析。	考量目前執行試驗相關從業人員之分工趨細，爰增列第四款規定。
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： 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。 二、遵循並保存系統之標準作業程序。 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	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： 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。 二、遵循並保存系統之標準作業程序。 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	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。 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

稽核路徑、資料路徑與修正路徑。 四、應有安全程序以防止未經授權者使用系統或數據。 五、保有授權修正試驗數據之人員名單。 六、保留適當之資料備份。 七、確保盲性設計。 八、<u>電腦系統變更時，數據完整性之確保。</u>	徑與修正路徑。 四、應有安全程序以防止未經授權者使用系統或數據。 五、保有授權修正試驗數據之人員名單。 六、保留適當之資料備份。 七、確保盲性設計。	規定。
第七十三條 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。 <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> <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> <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>	第七十三條 試驗委託者應確保試驗於適當之監測下執行。	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。

藥品優良臨床試驗作業準則部分條文修正條文

第 五 條 試驗主持人應於臨床試驗進行前，取得受試者自願給予之受試者同意書。

試驗主持人或由其指定之人員，應充分告知受試者臨床試驗進行之資訊、受試者同意書之內容及所有由人體試驗委員會所核准與臨床試驗相關之書面意見，並使其充分瞭解後親自簽署，並載明日期。

前二項之行為，受試者為無行為能力人者，由法定代理人代為之；受試者為限制行為能力人者，應得法定代理人之同意；受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人為之。

前項有同意權人為配偶及同居之親屬。

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。

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。

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。

第 二十 條 受試者同意書，應由受試者、法定代理人或有同意權之人於參加試驗前，親自簽署並載明日期。

取得受試者同意書前，試驗主持人或其指定之人員，應給予受試者、法定代理人或有同意權之人充分時間與機會，以詢問臨床試驗之細節。

關於臨床試驗計畫之所有問題，應給予受試者、法定代理人或有同意權之人滿意之回答。

第二項之人員應於受試者同意書簽名。

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、法定代理人或有同意權之人同意，若於

試驗計畫書中詳列緊急事件處理程序，得於取得受試者、法定代理人或有同意權之人書面同意前，先進行試驗。但若能取得受試者、法定代理人或有同意權之人書面同意時，應立即為之。

第二十一條 受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論。

見證人應閱讀受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，以見證試驗主持人或其指定之人員已經確切地將其內容向受試者、法定代理人或有同意權之人為解釋，並確定其充分了解所有資料之內容。

第一項情形，受試者、法定代理人或有同意權之人，仍應於受試者同意書親自簽署並載明日期。但得以指印代替簽名。

見證人於完成第二項之行為，並確定受試者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。

試驗相關人員不得為見證人。

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。

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。

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。

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。

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。

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：

- 一、監督試驗之執行。
- 二、處理與驗證試驗數據。
- 三、統計分析。
- 四、其他與試驗執行有關之作業。

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：

- 一、以風險評估為基礎，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。
- 二、遵循並保存系統之標準作業程序。
- 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。
- 四、應有安全程序以防止未經授權者使用系統或數據。
- 五、保有授權修正試驗數據之人員名單。
- 六、保留適當之資料備份。
- 七、確保盲性設計。
- 八、電腦系統變更時，數據完整性之確保。

第七十三條 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。

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。

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。

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。