

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2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

100

台北市忠孝西路一段33號7樓

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國110年6月16日

發文字號：FDA藥字第1109023503號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：本署回復資料1份

主旨：有關貴會提供「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」之建議，本署回復資料如附件，請查照。

說明：復貴會110年6月9日(110)台臨研字第1100609001號函。

正本：台灣藥物臨床研究協會

副本：

署長吳秀梅

裝

訂

線

Q1：有關原則中「二、受試者返診 (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。」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，送本署申請計畫書變更(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，得依本署 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，本署均持續與各醫院倫理委員會溝通宣導。

若受試者以視訊醫療方式需要安全監測之檢查，或為處方開藥建議，建議接受試者到鄰近醫療院所進行相關檢測。在緊急情況下(例如，需要完成抽血檢查以開立處方用藥或做醫療處置等與受試者安全相關的流程)，相關的應變措施可先書面通知本署及 IRB，爾後再補繳相關計畫書或說明文件。

回復：有關建議新增「若受試者以視訊醫療方式…檢測。及在緊急情況下…相關的應變措施…」，仍請參考「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」Q1 之說明。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。

Q2：有關原則中「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。」建議增加說明：

A2：為考量防疫期間緊急狀況下，醫院藥師及研究護理師之能量並兼顧受試者持續用藥的需求，若試驗主持人確認受試者需要繼續使用試驗藥物，經試驗主持人開立處方以及試驗授權藥師依處方籤調劑後，以通訊方式確保符合藥品優良調劑作業準則之原則，由試驗團隊授權第三方物流公司在試驗藥物運送規定並完整文件紀錄得以保留下(含藥品之運送、接收、自受試者處取回餘藥及運送溫度監控等)，可由試驗醫院逕送試驗藥品予受試者，以保障受試者最佳權益與用藥安全。

回復：涉及修訂本署 109 年 4 月 9 日衛授食字第 1091403083 號函函告「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 109 年 5 月 20 日 FDA 藥字第 10916012106 號函復「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」，將另案函告。

Q3：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？

A3：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。因疫情期間無法執行依照原本監測計畫執行實地監測，試驗委託者得採行系統遠端監測，但應先經合理性評估，確認其適當性後為之。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。試驗機構及試驗主持人及其指派人員應配合執行遠端監測以確保受試者之權利及福祉受到保護，確保所報告之試驗數據準確、完整，且可自原始資料中查證，確保試驗之執行符合已核准試驗計畫書及其修正書、藥品臨床試驗作業準則及相關法規之規定。

回復：涉及修訂本署 109 年 4 月 9 日衛授食字第 1091403083 號函函告「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 109 年 5 月 20 日 FDA 藥字第 10916012106 號函復「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」，將另案函告。另有關上述建議提及「試驗機

構及試驗主持人及其指派人員應配合執行遠端監測以確保受試者之權利及福祉受到保護...」，仍應由各公司與試驗機構及試驗主持人溝通協調。

Q4：目前大多醫療人員都是分流上班，簽名頁取得不易，希望放寬，避免整體試驗執行時程受影響。建議接受電子簽名或 Email 核准紀錄代替。

A4：建議可以 email 核准紀錄代替，但需要載明是哪一個文件的 review 與簽名在 email 中。

回復：因疫情關係，如無法即時取得計畫變更之試驗主持人簽名文件，可接受以電子郵件回復確認代替簽名頁，信件內容須載明變更文件名稱及變更內容以供試驗主持人確認。

Q5：有關 COVID-19 的緊急措施相關審查，建議食藥署以 14 天審查核准為原則。

A5：請於送審公文主旨清楚說明此案件為 COVID-19 緊急措施相關審查，本署會加速其審查流程

回復：如涉及 COVID-19 緊急措施之計畫書變更案，請於申請公文說明緊急應變措施，本署會加速審查。

Q6：有關送件時公文大小章用印的部分是否可以有其他機制取代？建議以公司內部被授權人之憑證(例如電子簽章)取代公文大小章。

A6：因為無法確定電子簽章的效力及是否為公司正式授權，建議使用工商憑證進行線上送審，然於特殊狀況，公司大小章可接受電子簽章，送件時檢附影本，正本留存備查一節，本署同意暫行措施至疫情警戒降至第一級為止。(此建議乃參考健保審字第 1100056456 號，懇請貴署考量)

回復：目前 MRCT 臨床試驗申請案已全面使用 ExPRESS 線上申請，其送件方式可使用工商憑證或上傳用印公司大小章之公文(疫情期間，公司大小章可接受電子簽章)進行送件；另依 110 年 5 月 24 日 FDA 藥字第 1101404982 號函，自 110 年 7 月 1 日起，臨床試驗一般審查類型及 Fast Track 快審類型案件(新案、變更案及結案報告)開放線上申辦，並預計 110 年 6 月 18 日提早開放試運行，鼓勵業者儘量採用電子方式送件。如以紙本方式向本署提出臨床試驗相關人民

申請案(含補件)時，公文或申請書之企業用印仍應以實體印鑑用印後送件，用印處不得以彩色列印方式取代。

Q7：有鑑於疫情期間，諸多臨床試驗執行相關問題可能需要進一步澄清，為避免重複詢問類似的問題，消耗不必要的食藥署人力量能，建請食藥署提供單一諮詢窗口/信箱，以即時提供疫情期間相關問題的諮詢並公告並更新常見問答集。

A7：在疫情期間，為了提供即時透明的回覆以及相關指引，本署會提供常見問答集於以下網站。

回復：建議可由貴會先蒐集並彙整會員問題正式來函；或由各公司檢附資料，正式向本署提出函詢，並繳納規費。