

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2  
號

聯絡人：林委正

聯絡電話：2787-7454

傳真：2653-2072

電子郵件：wjlin@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國111年2月16日

發文字號：FDA藥字第1111401014號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如主旨 (A21020000I\_1111401014\_doc2\_Attach1.pdf、  
A21020000I\_1111401014\_doc2\_Attach2.pdf、  
A21020000I\_1111401014\_doc2\_Attach3.pdf)

主旨：檢送111年1月27日召開「臨床試驗新常態—Direct to  
Patient-IP (Investigational Products) 之可行性討  
論會議」紀錄1份，請查照。

正本：衛生福利部醫事司、台灣藥物臨床研究協會、中華民國藥師公會全國聯合會、社  
團法人臺灣臨床藥學會、台灣年輕藥師協會、國立臺灣大學醫學院附設醫院臨床  
試驗中心、台北榮民總醫院臨床試驗中心、國立成功大學醫學院附設醫院臨床試  
驗中心、台北醫學大學附設醫院臨床試驗中心、中國醫藥大學附設醫院臨床試驗  
中心、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院臨床試驗中心、高雄醫學大學附設中  
和紀念醫院臨床試驗中心、台灣藥物基因體學會

副本：



**「臨床試驗新常態—Direct to Patient-IP  
(Investigational Products) 之可行性討論會議」  
會議紀錄**

時間：111 年 1 月 27 日（星期四）上午 10 時 00 分

地點：國家生技研究園區 F 棟 3 樓 327 會議室

主席：陳副署長惠芳

紀錄：林委正

出席者：詳如簽到單

壹、主席致詞：(略)

貳、報告事項：

台灣藥物臨床研究協會（TCRA）報告：「Direct to Patient-IP」於國內外執行情形，簡報如附件。

參、綜合討論議題：

- 一、由物流業者將藥品送達病人住居所，搭配遠距藥事服務提供用藥指導，可行性如何？於臨床試驗之情形，由物流業者運送試驗藥品到受試者住居所，搭配遠距藥事服務，可行性又如何？
- 二、藥師親自將藥品跨縣市（於登記執業處所之行政區域以外）送達病人住居所交付藥品，可行性如何？於臨床試驗之情形，由試驗藥師或經授權之試驗人員將試驗藥品送達受試者住居所，可行性又如何？

#### 肆、各單位發言意見摘要：

##### 一、衛生福利部醫事司：

藥師跨域送藥、遠距醫療以及相關配套措施等議題，涉及藥師法等相關法規，須全面性檢視調整，醫事司已在研議中。

##### 二、中華民國藥師公會全國聯合會：

(一) 交付藥品應由藥師親自為之，此為法規所明定，亦為本會向來堅持的立場。疫情期間由護理人員或第三方物流送藥，乃特殊情況下不得已的特例，不應成為常態。

(二) 試驗藥品使用風險高於一般用藥，應由藥師親送到宅及進行藥事服務。藥師能給予病人或受試者全面性的藥事照護，不僅僅只是用藥指導，這些工作並非物流業者得以勝任。

##### 三、臺灣臨床藥學會：

(一) 建議以病人為中心的照護服務作思考，常規醫療與臨床試驗也應有一致性的流程。於目前資訊及智慧醫療發展下，藥品交付應有不同的可能，如何結合物流及 Telepharmacy 的配套，是目前迫切需要被討論的，相關法規亦應配合修訂。

(二) 臨床試驗有其特殊性，領藥只是一個環節，Direct to Patient (DTP) 之適用情形有限，應有完整評估及全面性思考，且相關作法亦需一併考慮非臨床試驗

病人的作業模式及適法性的問題。

- (三)可執行 DTP 的藥品品項需要清楚界定；如經由第三方物流送藥，藥品容器包裝記載事項，應有保護個人資料的配套措施。另，由非專業人員給藥，如何遠端監控給藥？如何確認病人身分？有待思考。

#### 四、年輕藥師協會：

由物流業者送藥到宅的流程，欠缺藥師角色，無法掌握病人身分、病況及給予適當之照護，對於病人用藥安全是一大問題，值得商榷。

#### 五、各醫院臨床試驗中心（依發言先後次序）：

##### (一)臺北榮民總醫院：

- 1、臨床試驗的執行牽涉許多專業人員的參與，如何完善試驗藥品的給藥流程及相關法規，回歸病人為中心的思考，是討論的重點。
- 2、以現實面而言，由專業人員送藥到宅確實耗費相當多的人力、時間，故期待在科技進步的今天，能透過物流送藥並搭配遠距方式進行安全性評估，以避免造成專業人員無法負荷的工作壓力。

##### (二)臺大醫院：

- 1、臨床試驗藥品給藥流程不單只是「領藥」，受試者返診應有其必要。
- 2、Phase I 至 Phase III 階段的臨床試驗，其試驗藥品使用風險較高，基於安全考量，建議受試者在情

況允許之下，回診投藥。另 Phase IV 試驗藥品或已上市藥品，安全性已知，可考慮以物流方式送藥到宅。

(三) 臺北醫學大學附設醫院：

試驗藥品囿於使用安全性等問題，於投藥前可能須先評估病人或受試者相關臨床數據，故本院臨床試驗受試者領藥、投藥，有八成以上須返診實施，其餘單純領藥的情形，比例甚少。目前為止，本院尚無直接以物流送藥的經驗。

(四) 林口長庚紀念醫院：

試驗藥師及研究護理師等專業人力非常有限，該等人員往返受試者住家送藥相當耗時，故倘排除受試者當次返診有排定必須接受檢查之情形不談，實務上確實有仰賴物流送藥到宅，並搭配專業人員遠距視訊指導，以完成試驗給藥流程之需要。

(五) 中國醫藥大學附設醫院：

- 1、本次會議目的如係蒐集各方意見，建議再納入各醫院協會的意見。
- 2、本議題應回歸實務執行面來探討，思考如何建立一套試驗用藥品遞送平台系統，完善給藥流程，前提是試驗委託者（Sponsor）必須挹注經費。有關試驗藥品遞送過程，其中牽涉許多細節性、技術性事項，需仰賴專業人員（例如：研究藥師）

經過一定訓練始能執行，這些工作物流業者無法勝任。

(六) 高雄醫學大學附設中和紀念醫院：

- 1、Phase I 至 Phase III 階段的臨床試驗，除試驗藥品本身使用風險較高外，藥品標示亦多採代碼方式處理，有部分甚至需搭配其他藥品併用，故投藥過程需要試驗藥師及研究人員仔細核對確認，基於安全考量，仍建議受試者回診投藥。
- 2、Phase IV 試驗藥品多為已上市藥品，安全性已知，可考慮在部分情況下（偏鄉、受試者行動不便等），由研究護理師核對確認後，聯繫物流以寄送方式送藥到宅。

**伍、會議結論：**

- 一、因藥品臨床試驗與一般醫療用藥情形有別（如：藥品療效及安全性、盲性設計等），探討 Direct to Patient (DTP) 議題，應先聚焦在「臨床試驗」之情形下來討論。
- 二、請台灣藥物臨床研究協會（TCRA）蒐整各國物流送藥到宅（DTP）相關規範及配套措施，並彙整各方意見及研擬具體可據以執行的規範草案送食藥署，再作後續討論。
- 三、臨床試驗流程中，受試者領藥得以適用 DTP 之情形，

在比例上相對較少，是否有投入資源之必要及需求，有待思考。食藥署將持續關注此議題之發展，必要時邀請醫藥專業人員、醫療院所等相關公協學會開會研討。

陸、臨時動議：無。

柒、散會（中午 12 時）

# 衛生福利部食品藥物管理署

## 簽到單

開會名稱：臨床試驗新常態-Direct to Patient-IP  
(Investigational Products)之可行性討論會議

開會時間：111年1月27日(星期四)10時-12時

開會地點：食藥署國家生技園區F棟3樓F327會議室

主持人：吳署長秀梅

| 機關單位              | 職稱   | 姓名  | 簽到  |
|-------------------|------|-----|-----|
| 衛生福利部<br>醫事司      | 專門委員 | 彭美珍 | 彭美珍 |
|                   | 技正   | 林聿蓁 | 林聿蓁 |
|                   | 專員   | 黃政欽 | 黃政欽 |
|                   | 科員   | 吳芳瑜 | 吳芳瑜 |
| 中華民國藥師公會<br>全國聯合會 | 監事   | 洪銘昇 | 洪銘昇 |
|                   | 委員   | 曾光洵 | 曾光洵 |
| 臺灣臨床藥學會           | 常務理事 | 張豫立 | 張豫立 |
|                   | 理事   | 黃織芬 | 黃織芬 |
| 台灣年輕藥師協會          | 理事長  | 周子鈞 | 周子鈞 |
| 台灣藥物臨床研究<br>協會    | 理事長  | 許雅婷 | 許雅婷 |
|                   | 理事   | 劉文婷 | 劉文婷 |
| 台灣藥物基因體學<br>會     | 理事長  | 張偉嶠 | 張偉嶠 |

# 衛生福利部食品藥物管理署

## 簽到單

開會名稱：臨床試驗新常態-Direct to Patient-IP  
(Investigational Products)之可行性討論會議

開會時間：111年1月27日(星期四)10時-12時

開會地點：食藥署國家生技園區F棟3樓F327會議室

主持人：吳署長秀梅

| 機關單位           | 職稱          | 姓名  | 簽到  |
|----------------|-------------|-----|-----|
| 臺北榮民總醫院        | 經理          | 林君怡 | 林君怡 |
| 臺大醫院           | 資深研究護理師     | 何佳玲 | 何佳玲 |
| 成大醫院           | 研究護理師       | 黃瓊儀 | 黃瓊儀 |
| 台北醫學大學附設醫院     | 專案經理        | 莊惠玲 | 莊惠玲 |
|                | 專案經理        | 周鳳儀 | 周鳳儀 |
| 林口長庚紀念醫院       | 臨床試驗專責藥師    | 周先媛 | 周先媛 |
|                | 行政組長        | 郭筱音 | 郭筱音 |
| 中國醫藥大學附設醫院     | 主任委員        | 傅茂祖 | 傅茂祖 |
|                | 藥劑部主任       | 謝右文 | 謝右文 |
| 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 | 執行秘書/<br>藥師 | 蘇富敏 |     |
|                | 研究專員        | 林育珊 | 林育珊 |

# 衛生福利部食品藥物管理署 簽到單

開會名稱：臨床試驗新常態-Direct to Patient-IP  
(Investigational Products)之可行性討論會議

開會時間：111年1月27日(星期四)10時-12時

開會地點：食藥署國家生技園區F棟3樓F327會議室

主持人：吳署長秀梅

| 機關單位 | 職稱   | 姓名  | 簽到  |
|------|------|-----|-----|
| 食藥署  | 署長   | 吳秀梅 |     |
| 食藥署  | 副署長  | 陳惠芳 | 陳惠芳 |
| 藥品組  | 組長   | 林建良 | 林建良 |
| 藥品組  | 研究員  | 祁若鳳 | 祁若鳳 |
| 藥品組  | 副組長  | 吳明美 | 吳明美 |
| 藥品組  | 專門委員 | 林意筑 | 林意筑 |
| 藥品組  | 簡任技正 | 黃琴曉 | 黃琴曉 |
| 藥品組  | 科長   | 張婷雅 | 張婷雅 |
| 藥品組  | 科長   | 楊博文 | 楊博文 |
| 藥品組  | 副研究員 | 黃俐嘉 | 黃俐嘉 |





# 「Direct to Patient-IP (Investigational Products)」 於國外執行情形

台灣藥物臨床研究協會 (TCRA)  
理事長 許雅婷 (Ariel Hsu)

27 Jan 2022

# Disclaimer

- The information shared in this meeting is for partnership discussion only
- 本次會議資訊為2021.10.19臨床試驗焦點議題共識會簡報資料，以及TCRA理監事提供資料與協助確認彙整，內容僅供參考

# 背景

- 台灣藥物臨床研究協會（TCRA）、台灣臨床研究倫理審查學會（TAIRB）與中華民國開發性製藥研究協會（IRPMA）於中華民國110年10月19日共同舉辦之「臨床試驗焦點議題共識會（Drive for the Future, Together）」，會中達成之初步共識或建議施行方向，包括臨床試驗新常態之試行、精進IRB審查、臨床試驗資訊友善化以及提升臨床試驗招募效率等，提供政府與相關單位 考量與後續研議，以共同優化台灣臨床試驗環境，讓台灣與世界接軌且持續保有全球的競爭力。



# 疫情期間台灣執行狀況

**Direct to Patient:** 由專業人員將臨床試驗藥品送到病人住居所

## 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

### 三、試驗藥品之給予

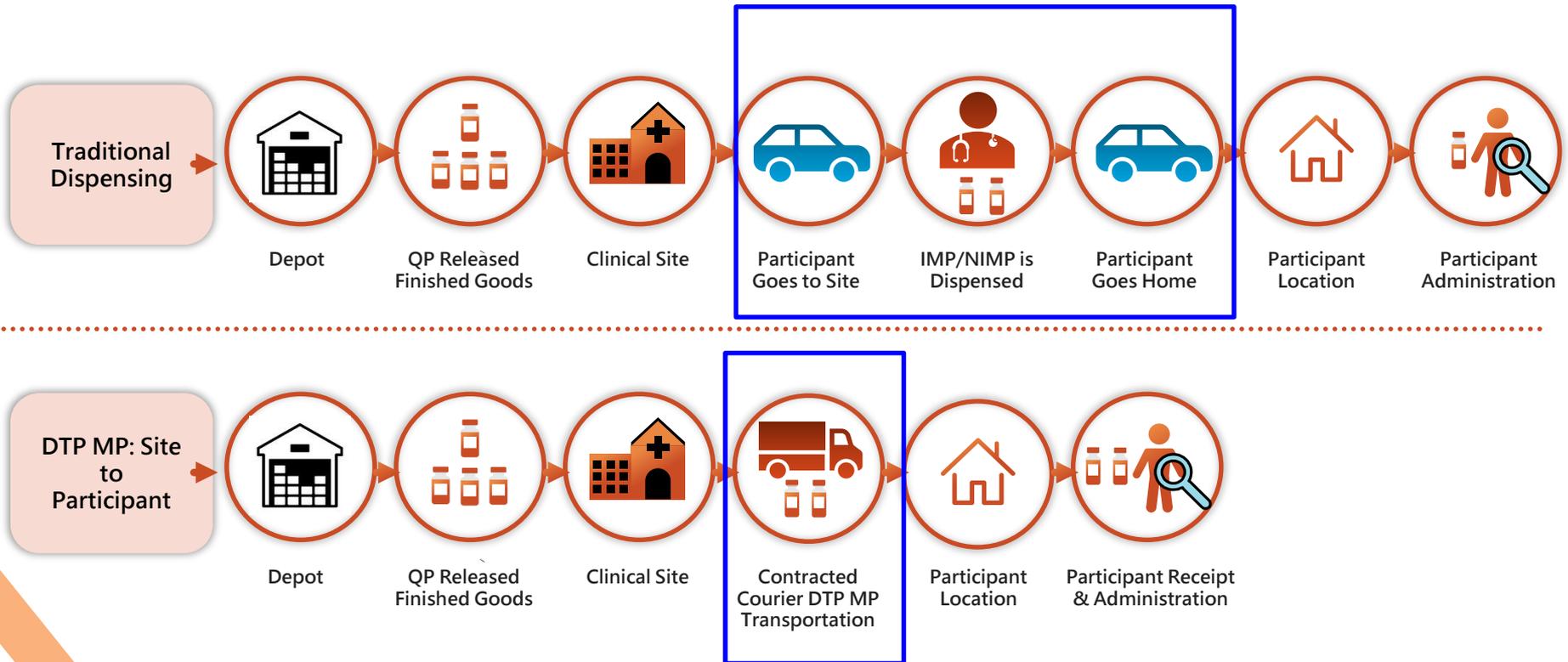
(一) 試驗藥品之給予及運送除須遵循藥事法相關規定外，亦須依循藥品優良臨床試驗作業準則之規範，所有參與試驗執行之人員(包含藥品之調劑及交付)，均應有符合工作資格之教育、訓練及經驗，並經試驗主持人授權臨床試驗相關責任、且應向受試者解釋如何正確使用試驗藥品，因此仍建議由符合前述資格之試驗團隊成員交付試驗藥品予受試者。

(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。



# Traditional Dispensing vs. DTP



## DTP主要目的及需求

減少主要目的為  
供應受試者臨床試驗用藥而進行的臨床訪視

疫情、  
天然災害

非重要回診

病患行動能力

偏鄉民眾需求



# 臨床試驗焦點議題共識會建議

**Direct to Patient:** 由專業人員將臨床試驗藥品送到病人住居所

## 1. 近程目標：

- 建議延續“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”中有關試驗藥品之給予條文能於疫情結束後，研議對於幾種急需之情況(如疫情、天然災害、行動不便等情況下)居家提供藥物之建議及原則或特別條例
- 建議各IRB能明訂審查臨床試驗計畫中需要由第三方物流公司運送藥品的必要審查文件，並且對於第三方物流從醫院運送藥品給受試者的執行情況納入IRB稽核流程考量，以避免不同稽核委員認知不一致

## 2. 中程目標：

- 研議居家提供藥物之指引

## 3. 遠程目標：

- 在國際趨勢上，除了第三方物流運送口服藥品的方式外，其他不同的運送模式(如Depot to patient)或口服劑型以外的居家給予受試者是未來進一步的國際趨勢，在建立短中期居家提供藥物之原則、指引後，建議追蹤近中程實施結果並研議其他給藥方案以及與遠端醫療及居家護理的配合

# 疫情期間國際執行狀況

| Country/Health Authority | Alternative Means of Drug Delivery – Permitted?                |
|--------------------------|--|
| Australia                | Permitted. No notification required.                           |
| Belgium                  | Permitted; Additional notification/submissions considerations. |
| Canada                   | Permitted. No notification required.                           |
| European Union (EMA)*    | Permitted; Additional notification/submissions considerations. |
| Germany                  | Permitted; Additional notification/submissions considerations. |
| Japan                    | Permitted. No notification required.                           |
| UK                       | Permitted. No notification required.                           |
| United States            | Permitted; Additional notification/submission considerations.  |

Source : DIA Global Forum Aug 2021

Urgent Need for a More Aligned Regulatory Approach for Clinical Trials



台灣藥物臨床研究協會  
Taiwan Clinical Research Association

# 國際執行狀況 會員公司分享

1. A藥廠使用的物流公司有跨境運送(通常適用於歐盟國家)的執照，當受試者有需求，而兩邊的法規都許可，就可啟動運送藥品。
2. A藥廠委託的物流公司已有確認的流程，不需要再另闢一份local SOP說明藥品運送流程，除非有當地特定法規需求。
3. A藥廠和物流公司簽訂保密協定確保受試者個資不會洩漏給A藥廠。
4. 運送藥物是醫院的責任，A藥廠僅提供有合作的物流公司作協助，所以如果有需求，在每一次的運送都需要提出申請，為了保護受試者的隱私，A藥廠不會參與直接向受試者發藥的過程。
5. 關於記錄物流公司人員於delegation log上，會依據每家醫院的發藥流程以及DTP的負責人員的要求，如果是與既定的流程與負責人員一致，則不需要，但如果有額外的流程則必須列在delegation log上。

# 國際執行狀況-澳洲

## 會員公司分享

1. B公司澳洲的Depot to patient (D2P)是指倉儲做為當地中心藥局，運送給受試者。
2. B公司的藥師也為其中一名試驗藥師，須完成試驗藥品相關訓練。
3. B公司藥師接受試驗主持醫師指派試驗相關任務且需列在delegation log須完成IWRS(Interactive Web Response System) 訓練。
4. B公司藥師會和贊助商、試驗主持醫師以及研究護理師溝通DTP 流程。
5. 第一次有關DTP的聯絡，會由醫院端研究護理師負責，通知受試者DTP事項。
6. 醫院端試驗主持醫師負責開立處方籤及保管，研究護理師負責call IWRS。B公司藥師會接收IWRS通知後，會與試驗主持醫生及研究護理師確定試驗藥品。
7. B公司倉儲進行試驗藥品的包裝與確認。聯絡運輸，通知受試者後出發。
8. 試驗藥物依據試驗藥品溫控要求運送，受試者接受並簽名。
9. 溫度記錄和簽收單送回醫院，B公司保存電子檔。

# 疫情期間台灣執行情況調查表

- 2021-2022年初經調查TCRA & IRPMA會員公司結果(含共識會前主辦單位調查與TFDA提供之調查表)：共31則回覆中，疫情期間有4間公司有使用過第三方物流運送藥品到病患處

THANKS



## ● 受試者之反饋：

1. 受試者感謝能在疫情期間有此服務可以持續有藥物穩定控制其病情，不受疫情影響而中斷治療導致疾病惡化，使其進一步仍保有生活品質。
2. 受試者向研究護理師表示若沒有送藥到府，就會退出試驗了。
3. 受試者家屬向研究護理師表示很感謝有送藥到府的服務。
4. 受試者表示感謝試驗人員親自送試驗產品至家中。



# DTP 台灣執行之SOP

## 會員公司分享

### ● 試驗藥品直送受試者(DTP)- 事前準備

1. 試驗醫院確認是否有必要進行試驗藥品直送受試者之流程且受試者須同意提供個人姓名、地址及聯絡方式進行試驗藥品配送，試驗藥品配送之需求應有文件紀錄保留。
2. 臨床試驗專員與試驗團隊提出申請並取得核准，於預定試驗藥品配送日前向配送公司提出申請。
3. 試驗主持人安排遠距試驗訪視，確認受試者持續用藥無安全性疑慮後開立處方由研究護理師協助至藥局領取發放之藥品。
4. 主持人應授權研究護理師執行配送公司聯繫及遞交藥品並執行DTP 相關流程。
5. 試驗醫院與受試者確認配送之藥品之日期。



# DTP 台灣執行之SOP

## 會員公司分享

### ● 試驗藥品直送受試者(DTP)- 配送當日

1. 研究護理師聯繫並確認配送公司已抵達指定取貨地點。
2. 研究護理師抵達指定地點與配送公司見面並將試驗藥品放入溫控箱，放入箱內之時間應有文件記錄留存。
3. 抵達受試者接收試驗藥品地點後，配送公司人員將試驗藥品取出溫控箱，取出溫控箱之時間應有文件紀錄留存。
4. 配送公司人員交付試驗藥品給受試者，受試者必須完成簽名確認已簽收，簽收相關文件及簽收時間應有文件紀錄留存。

### ● 試驗藥品直送受試者(DTP)- 完成配送

1. 研究護理師應將所有配送試驗藥品相關文件紀錄保存在受試者資料夾中。
2. 臨床試驗專員需將遠端試驗返診及藥品直送歷程摘錄於試驗委託者之內部臨床試驗管理系統之中。

Thank  
You

