

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7月26日

發文字號：FDA藥字第1111406557A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明 (A21020000I_1111406557A_doc3_Attach1.pdf)

主旨：本署公告「112年度受託研究機構專案查訪（核）計畫」，請查照轉知。

說明：依據本署111年7月26日FDA藥字第1111406557號公告（如附件）辦理。

正本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床研究倫理審查學會、臺灣護理師臨床研究學會、中華民國西藥代理商商業同業公會、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、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市進出口商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣醫學會、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、財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會、國立台灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、台北醫學大學附設醫院、臺北市立萬芳醫院一委託財團法人臺北醫學大學辦理、臺北市立聯合醫院、振興醫療財團法人振興醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、財團法人天主教耕莘醫院、臺北榮民總醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、澄清綜合醫院、臺中榮民總醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、高雄榮民總醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、高雄市立凱旋醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院

副本：衛生福利部科技發展組、財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應中心、財團法人國家衛生研究院、財團法人醫藥品查驗中心(均含附件)

2022/07/26
15:44:54
電 文
交 換 章

112 年度受託研究機構專案查訪（核）計畫

說明：

一、本查訪（核）計畫分二階段執行，包括：第一階段實施「查訪」，如有必要，再針對特定高風險對象實施第二階段「查核」；查訪（核）對象之選擇參考條件如下。各階段查訪（核）項目及重點將依據該次查訪（核）目的、範圍及其負責之業務適度調整。

（一）第一階段「查訪」對象：

- 1、近 2 年受託承接臨床試驗計畫案數較多者。
- 2、執行臨床試驗曾發生重大試驗偏差。
- 3、有具體事實，足認其內部人員管理或執行臨床試驗有發生缺失之風險者。

（二）第二階段「查核」對象：

- 1、於第一階段查訪發現具體重大缺失，經要求改善，有進行複查之必要者。
- 2、規避、拒絕或妨礙第一階段查訪之進行者。
- 3、有具體事實，足認執行臨床試驗有發生試驗偏差之高度風險者。

二、依藥品優良臨床試驗作業準則第 43 條第 3 項準用第 50 條規定，受託研究機構於試驗委託者移轉之權利義務範圍內，準用試驗委託者規定，應接受主管機關查核。同準則第 103 條規定，主管機關得要求檢視任何與試驗相關之資料。

序號	項目	第一階段 查訪結果 ¹	第二階段 查核結果 (必要時) ²	重點
1	組織架構及人員			
1.1	公司組織架構			應提供公司之組織圖，包括所有參與藥品臨床試驗之相關部門、業務職責及各部門主要人員姓名、職稱、工作職務說明等相關資料。
1.2	參與試驗任何階段活動之人員應接受合於其職責			(GCP§14) ³ 確認新進和在職人員之訓練程序，

¹ 第一階段「查訪結果」欄位如標示「NA」，原則上於查訪時不實施該項目文件、資料查調核對。

² 第二階段「查核」並非每一個案均實施；實施與否，主管機關得視個案情形決定。

³ 指「藥品優良臨床試驗作業準則」(GCP)相對應之條文規範。

	之適當訓練及持續訓練，而能勝任其職務			及人員之訓練、評估紀錄等相關文件。
1.3	人員訪談			(GCP§14) 確認人員是否接受適當之訓練，是否熟知其工作職責及相關標準作業程序。
2	業務項目			
2.1	近二年內接受委託執行之藥品臨床試驗清單			應提供受託研究機構近二年內接受委託執行之藥品臨床試驗清單，須包括以下資訊： 1. 試驗計畫清單（含查驗登記、學術研究、BA/BE 案件）。 2. 各計畫中所負責之業務項目（含起訖時間）。 3. 各計畫是否曾接受其他國家法規單位之 GCP 查核。
3	各項書面作業程序			
3.1	試驗執行與終止			
3.1.1	試驗委託者與受託研究機構間之委託業務、權利義務範圍			(GCP§43,46,51) CRO 接受試驗委託者執行相關業務，應提供委託業務項目、委託合約等相關書面文件。
3.1.2	臨床試驗相關文件準備（例如：計畫書格式及內			(GCP§49,52) 確認臨床試驗相關文件準備之

	容、計畫書修改、受試者同意書(ICF)、主持人手冊(IB)、個案報告表(CRF)及其他試驗相關文件)之書面作業程序			SOPs。
3.1.3	試驗主持人之選擇與訓練			(GCP§40,41,76) 1. 確認選擇試驗主持人之作業程序、條件及試驗主持人之書面同意文件。 2. 確認在試驗執行前,有提供必要資訊(如:試驗計畫書與最新版主持人手冊)予試驗主持人,以及是否給予試驗主持人相關訓練。
3.2	生物檢體之處理與保存			
3.2.1	生物檢體之處理與保存程序(檢體採集、儲存、運送等相關程序)	NA		確認是否有制訂與生物檢體處理與保存相關之SOPs和文件紀錄: 1. 檢體採集:負責人員、日期、處理流程、紀錄。 2. 檢體儲存:在檢體分析或運送前之儲存方式、環境、監控、紀錄。 3. 檢體運送:檢體運送相關程序、

				方式、監控、紀錄。
3.3	試驗監測			
3.3.1	監測者之選擇及其資格			(GCP§75) 1. 檢閱選擇監測者的資格條件，並確認監測者資格是否都符合這些條件(應有書面證明)。 2. 確認監測者是否接受適當之訓練，是否熟知試驗藥品、計畫書、受試者同意書、標準作業程序、GCP 及相關法規。
3.3.2	監測程序			(GCP§76) 確認是否有制訂監測計畫及相關 SOPs，規範試驗監測程序、頻率、監測範圍與性質等。
3.3.3	監測活動及監測報告			(GCP§77~79,48) 確認實際監測活動及監測報告： 1. 監測者是否依監測計畫及相關 SOPs 確實進行監測。 2. 監測報告、監測紀錄內容。 3. 是否有指派代表記錄、檢閱及追蹤監測報告。報告檢閱日期與頻率。

				4. 是否針對監測結果採取相關矯正、追蹤措施。 5. 確認如何處理嚴重的試驗偏差。 6. 監測報告是否有發現試驗主持人有不遵從計畫書或法規之情形、是否及時採取措施、是否有 follow-up。
3.4	試驗安全性資訊/不良事件之通報與評估			
3.4.1	AE/SAE/SUSAR 之通報	NA		(GCP§106) 確認是否制訂符合 GCP 之 AE/SAE/SUSAR 相關通報 SOPs 及通報紀錄。
3.4.2	安全性資訊之評估、更新	NA		(GCP§63,72,106~110) 1. 針對 AE/SAE 及其他安全性資訊是否有制訂相關處理程序及 SOPs (例如：如何評估、通報、追蹤、更新安全性資訊...)。 2. 相關文件紀錄。
3.5	試驗藥品之管理			
3.5.1	試驗藥品之管理 (製造、運送、儲存、試驗結束後之處理)	NA		(GCP§64,68,70,71) 確認是否有下列與試驗藥品相關之 SOPs 和文件紀錄：

				1. 試驗藥品之製造、包裝、標籤及品質管制。 2. 試驗藥品之運送、接收、配置、回收及銷毀之程序。 3. 試驗藥品隨機分派及解碼之作業程序。 4. 隨機密碼的產生與儲存。
3.6	數據處理及保存			
3.6.1	數據收集、處理程序	NA		(GCP§53) 1. 確認是否制訂數據收集、處理、驗證、統計分析等相關步驟之 SOPs。 2. 是否執行品質管制，以確保所有數據之可信度及其處理之正確性。
3.6.2	電子資料處理系統或遠端電子資料處理系統	NA		(GCP§55) 1. 確認是否使用經驗證之電子資料處理系統、驗證程序及相關紀錄。 2. 確認是否建立產生、修改、維持或轉移電子數據之作業程序，如使用手冊、操作說明、使用政策、程序、訓練政策或

				管理方法。 3. 確認產生、修改或刪除數據時，相關資訊如何被記錄、保留（如：audit trail, date/time stamps） 4. 確認相關系統之安全程序、授權人員等。 5. 是否有備份、災難或意外事故還原計畫來保護數據避免遺失。在試驗期間是否有任何軟體更新、安全性更新或使用新的系統，如何維持數據正確性。
3.7	試驗文件資料之管理及保存			
3.7.1	試驗文件資料之管理及保存	NA		(GCP§58) 1. 確認試驗相關紀錄及文件等資料之管理、保存、調閱相關作業程序。 2. 文件是否留存於適當地點、是否保存完整、保存年限是否符合 GCP 要求。 3. 文件存放地點是否進行適當權限管制。

3.8	試驗稽核及品質保證系統			
3.8.1	試驗品質保證系統	NA		(GCP§49) 1. 確認是否有建立相關品質保證系統。 2. 如果有 QA units，確認其組織及運作方式、運作相關之 SOPs。
3.8.2	試驗稽核			(GCP§80~82) 1. 確認是否有稽核計畫及稽核相關作業程序（包含應稽核之部分、如何稽核、稽核次數及稽核報告之內容及形式等）。 2. 稽核者之資格及訓練紀錄。 3. 被抽查之試驗是否曾接受稽核。