

衛生福利部食品藥物管理署 函

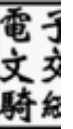
地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

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11月15日

發文字號：FDA藥字第1119053079號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴協會來詢有關本署公告辦理「112年度受託研究機構專案查訪（核）計畫」之問題及建議一案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴協會111年10月6日（111）台臨研字第1111006001號函。

二、關於旨揭計畫緣由一節：

（一）鑒於國內藥品臨床試驗產業環境轉變，並為協助國內執行藥品臨床試驗之受託研究機構（Contract Research Organization, CRO）提升服務品質，精進參與臨床試驗各項作業之臨床研究專員（Clinical Research Associate, CRA）人力素質，本署已於111年7月26日以FDA藥字第1111406557號公告辦理旨揭計畫。

（二）旨揭計畫主要目的，係藉由實地查訪，瞭解CRO內部人員管理、專業教育、訓練考核及執行藥品臨床試驗監測等作業項目之情形。對於受查訪發現有具體缺失者，輔導



使其重視人員訓練管理及專業度，逐步改善CRO服務品質及所屬CRA人員素質之問題。而對於經查訪發現或已有具體事實足認CRO涉及違反藥品優良臨床試驗作業準則

(GCP) 重大缺失之個案，實施GCP查核，以提高整體執行臨床試驗品質。

三、關於旨揭計畫第一階段「查訪」執行方式、細節、時程及應備文件等節：

- (一) 查訪對象、實施調閱查對資料項目及重點等，已於本署前揭111年7月26日公告載明。實施查訪，原則上將置重點於CRO所屬CRA等人員管理，以及CRA執行臨床試驗監測等業務之情形。而為通盤瞭解受託執行臨床試驗之CRO整體運作狀況，查訪時將不會只針對特定個案進行資料調閱查對，查訪員將視個別情形及實際需要，斟酌處理。如有必要，本署會在查訪日前儘早先請CRO提供與查訪有關之書面資料，以利查訪委員先行審閱。
- (二) 查訪日期及所需時間：本署原則將於實際查訪日期2個月前通知受查訪之CRO。受通知之CRO如有調整查訪日期之需求，得於實際查訪日2週前，以書面附具理由，向本署申請延期辦理查訪，但以1次為限，且延期後之查訪日期，距原定查訪日期不得超過1個月。至於實地查訪作業時間，約需半日至1日。
- (三) 查訪人員：由本署指派業務主管、查訪員及邀請外部專家委員組成查訪團隊，總人數約4至6人。至於受查訪CRO



裝

訂



線



參與人員，本署並無強制要求，惟為利查訪順利進行，建議由熟習臨床試驗實務執行作業之CRA及其主管人員參與為宜。

(四)查訪方式：為達到查訪之輔導、交流及溝通等目的，本署目前規劃以實地查訪方式進行為原則。至於CRO之國外總公司主管人員擬以遠端連線方式一同參與查訪交流者，於不影響查訪作業進行之前提下，原則未予禁止。

四、承上所述，本署規劃執行旨揭計畫之主要目的，係輔導國內CRO提升臨床試驗執行品質與加強CRA人員管理，同時促進執行試驗之醫療機構（試驗主持人）與CRO間相互瞭解及交流。爰此，旨揭計畫將以第一階段「查訪」為主，非有本署前揭111年7月26日公告說明所列事由，本署原則將不啟動第二階段「查核」。至遇有特殊個案，經評估確有必要實施查核作業，本署將視情形指派查核員數名（必要時邀請外部專家委員陪同）辦理實地查核。而有關查核之細節事項，悉依醫療法、藥事法、藥品優良臨床試驗作業準則（GCP）及相關公告內容辦理，併予說明。

正本：台灣藥物臨床研究協會

副本：

