

副本

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

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112年1月16日

發文字號：FDA藥字第1121400559號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：112年度受託研究機構專案查訪(核)計畫公告、查訪時程表、CRO自評表

主旨：本署將自本（112）年3月16日（含）起，擇期赴貴公司實施查訪，敬請預為準備，請查照。

說明：

一、依據：

（一）行政程序法第165條至第167條規定。

（二）本署111年7月26日FDA藥字第1111406557號公告（附件1）。

二、目的：為促進臨床試驗產業發展，輔導受託研究機構重視參與試驗人員教育訓練及管理，以精進試驗執行品質，本署特於111年7月26日公告「112年度受託研究機構專案查訪（核）計畫」。經審慎評估，貴公司業經列入第一階段「查訪」實施對象，特此通知。

三、查訪內容及負責指導者：

- (一)各公司實際查訪日期，本署將於出發前1個月通知。
- (二)查訪原則安排於下午進行，時程表暫定如附件2。
- (三)貴公司於收受本通知後，可先依附件1「112年度受託研究機構專案查訪(核)計畫」表格「第一階段(查訪)」所列實施項目，預為準備相關資料，並依式填列自評表(附件3)，連同查訪簡報及相關佐證文件資料，於實際查訪日2週前，將電子檔寄送至承辦人電子郵件信箱(wjlin@fda.gov.tw)。
- (四)本署查訪團隊成員，至少包括：業務主管1名、專家委員2名、查訪員2至3名。

四、如對查訪有任何疑問，請洽本署承辦人，連絡電話：02-2787-7454林委正。

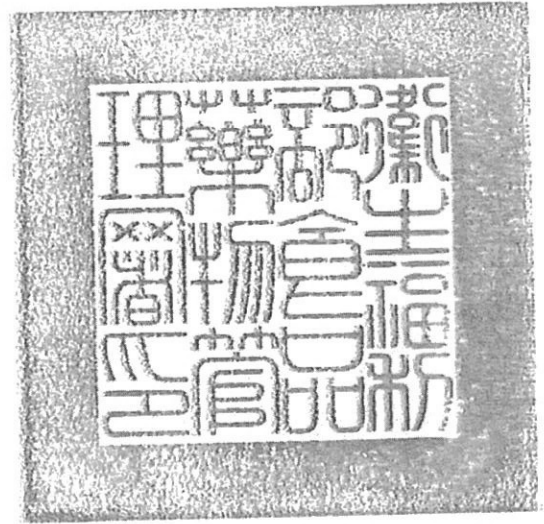
正本：

副本：台灣藥物臨床研究協會(含附件)

署長吳秀梅

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國111年7月26日
發文字號：FDA藥字第1111406557號
附件：112年度受託研究機構專案查訪（核）計畫



主旨：公告辦理「112年度受託研究機構專案查訪（核）計畫」如附件。

依據：行政程序法第165條、藥品優良臨床試驗作業準則第43條及第50條。

公告事項：

- 一、為輔導藥品臨床試驗之受託研究機構（CRO）加強人員專業管理，提升試驗執行水準，保障受試者權益，本署將於112年針對受託研究機構進行第一階段實地查訪，必要時將針對特定高風險個案進行第二階段藥品優良臨床試驗作業準則（GCP）之查核作業。
- 二、本署對於受託研究機構第一階段查訪重點，在於瞭解其內部人員教育訓練、管理、考核，以及實際執行藥品臨床試驗監

測及稽核等作業情形。

三、受託研究機構規避、拒絕或妨礙第一階段查訪之進行，或於第一階段查訪發現具體重大缺失，經要求改善而有進行複查之必要，或有具體事實，足認其執行臨床試驗有發生試驗偏差之高度風險者，將列為優先執行第二階段查核對象。

四、公告本署「112年度受託研究機構專案查訪（核）計畫」如附件，惟各階段查訪（核）項目及重點，將依據該次查訪（核）目的、範圍及個別CRO受託之業務適度調整。

署長吳秀梅

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。

				<p>4. 是否針對監測結果採取相關矯正、追蹤措施。</p> <p>5. 確認如何處理嚴重的試驗偏差。</p> <p>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。</p>
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：

				<ol style="list-style-type: none"> 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		<p>(GCP§53)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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		<p>(GCP§55)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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

				<p>管理方法。</p> <p>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）</p> <p>4. 確認相關系統之安全程序、授權人員等。</p> <p>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。</p>
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		<p>(GCP§58)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3. 文件存放地點是否進行適當權限制。</p>

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	<p>(GCP§49)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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		<p>(GCP§80~82)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。

「112年度受託研究機構專案查訪（核）計畫」

第一階段查訪作業時程表

時間	程序/內容	實施者/報告人
13:30 – 13:40	食藥署查訪人員抵達查訪處所	
13:40 – 13:45	查訪程序說明	食藥署
13:45 – 14:00	CRO 公司簡報	受查訪之 CRO 公司
14:00 – 16:00	綜合討論	全體人員
16:00 – 16:30	製作查訪紀錄	
16:30	查訪結束	

112年度受託研究機構專案查訪（核）計畫

受查訪 CRO 自評表

序號	項目	受查訪 CRO 自評記錄欄	食藥署 查訪記錄欄	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之適當訓練及持續訓練，而能勝任其職務			(GCP§14) ¹ 確認新進和在職人員之訓練程序，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）。

¹ 指「藥品優良臨床試驗作業準則」(GCP)相對應之條文規範。

				<p>2. 各計畫中所負責之業務項目（含起訖時間）。</p> <p>3. 各計畫是否曾接受其他國家法規單位之GCP查核。</p>
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			(GCP§49,52) 確認臨床試驗相關文件準備之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。
3.3	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。

				<p>5. 確認如何處理嚴重的試驗偏差。</p> <p>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。</p>
3.8	試驗稽核及品質保證系統			
3.8.2	試驗稽核			<p>(GCP§80~82)</p> <p>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）。</p> <p>2. 稽核者之資格及訓練紀錄。</p> <p>3. 被抽查之試驗是否曾接受稽核。</p>