**藥品臨床試驗分散式措施檢核表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **試驗申請者** | |  | **計畫編號** | |  | |
| **計畫名稱** | **中文** |  | | | | |
| **英文** |  | | | | |
| **相應計畫書版本/日期** | |  | | | | |
| **檢核項目** | | | **申請人員檢核** | | | **審查機關檢核** |
| **是** | **否(不適用)** | |
| 1. **臨床試驗中所採用之分散式措施** | | | | | | |
| 1. 招募受試者方式(如社群媒體或已建置的資料庫等)   \_ | | | □ | □ | |  |
| 1. 應用數位科技進行知情同意 | | | □ | □ | |  |
| 1. 非於原試驗機構提供試驗藥品   提供藥品者：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | □ | □ | |  |
| 1. 非於原試驗機構返診、監測、訪視 | | | □ | □ | |  |
| 1. 遠距監測受試者安全 (如電訪、視訊返診)   執行方式：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | □ | □ | |  |
| 1. 非於原試驗機構執行相關檢測   (如於鄰近試驗機構或鄰近實驗室進行檢測)  檢測場所/項目：  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | □ | □ | |  |
| 1. 居家訪視   訪視人員/項目： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | □ | □ | |  |
| 1. 使用ePRO、eCOA或電子日誌：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | □ | □ | |  |
| 1. 受試者運用電子設備/系統/程式通報不良事件   使用工具名稱：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | □ | □ | |  |
| 1. 遠端數據監測 (包含遠端存取資料) | | | □ | □ | |  |
| 1. 其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | □ | □ | |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **檢核項目** | **申請人員檢核** | | | **審查機關檢核** |
| **是** | | **否(不適用)** |
| **二、 敘明分散式臨床試驗專有的新型電子系統/應用程式、穿戴式設備，且應聲明是否已符合法規、確效或驗證，或已被評估為醫療器材，以及其研發狀態。 (**應檢附相關證明文件\***)** | | | | |
| 1. 是否採用分散式臨床試驗專有的應用程式、穿戴式設備 | | □ | □ |  |
| 1. 使用措施(請詳列下列各項數位工具之名稱、規格、型號及收集資料項目)： | | | | |
| 1. 新型電子系統/應用程式：ˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | □ | □ |  |
| 1. 穿戴式裝置/智慧型醫療器材：ˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | □ | □ |  |
| 1. 其他：ˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | □ | □ |  |
| **三、 敘明使用任何人工智慧或機器學習系統，且應檢附或說明該等系統符合國內現有管理規範。**(應檢附符合國內相關管理規範之佐證文件\*\*) | | | | |
| 1. 是否使用人工智慧或機器學習系統 | | □ | □ |  |
| 1. 若有使用，請說明系統名稱及版本日期：   ˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍ | | - | - |  |
| 1. 請敘明是否符合國內現有管理規範，並檢附相關佐證文件 | | □ | □ |  |
| **四、檢附第二項及第三項之風險效益評估及相關文件** | | □ | |  |

\*若該產品屬醫療器材管理，且已上市，請檢附試驗醫療器材之原產國上市證明文件。若未上市，請檢附試驗醫療器材之結構、規格、性能、用途及圖樣等技術資料、試驗醫療器材之安全性及功效性相關資料。

\*\*國內相關管理規範請參考食藥署網站[首頁>業務專區>醫療器材>法規專區(上稿區)>行政規則<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=11652> ]及食藥署公告之「智慧醫療器材相關指引」(<https://aimd.fda.gov.tw/regulation/3>)。