

藥品臨床試驗執行 分散式措施指引

食品藥物管理署
2023.9.19



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

大綱

前言

我國藥品臨床試驗執行分散式措施指引

執行分散式措施優點及挑戰

藥品臨床試驗申請案送審注意事項

未來規劃

分散式臨床試驗 (Decentralized Clinical Trials, DCT)

以試驗機構為中心



以病人為中心



- ▶ 限制受試者之多樣性
- ▶ 受試者回診往返耗時
- ▶ 資訊不易即時取得

數位化工具之發展
及COVID-19

傳統臨床試驗vs分散式臨床試驗

傳統臨床試驗



- ◆ 所有試驗程序皆在試驗機構執行

混合型臨床試驗



- ◆ 試驗過程中部分返視追蹤，不需要受試者親自回診
- ◆ 藉由遠端醫療照護，進行遠端資料收集

分散式臨床試驗



- ◆ 所有試驗程序皆數位化，透過運用數位技術執行試驗相關程序，及提供藥品至受試者家

運用創新科技進行遠端醫療、遠端數據收集等方式而設計的新形態臨床試驗，減少或免除受試者與研究人員的面對面接觸，可降低受試者返診負擔。

傳統式臨床試驗 vs 分散式臨床試驗

	傳統式臨床試驗	分散式臨床試驗
① 受試者招募	受試者透過 文宣 或 醫療院所 得知臨床試驗資訊	受試者透過 網路 或 數位媒體 得知臨床試驗資訊
② 告知同意	受試者至 試驗機構 進行篩選並簽署同意書	受試者透過 遠距醫療 進行篩選並簽署同意書
③ 試驗藥品	受試者回 試驗機構 領藥	受試者 在家接收 試驗藥品
④ 受試者返診	受試者 返診至試驗機構 接受例行檢查	居家訪視、受試者 在家使用 數位化工具/穿戴式裝置、或至鄰近實驗室檢查
⑤ 數據收集	試驗人員記錄數據結果並 手動 輸入至電子表格	試驗人員以 遠端方式 進行資料監測及數據收集
⑥ 不良事件通報	受試者於返診時向試驗主持人回報不良事件	數位化工具 自動通報 不良事件予試驗主持人

國際分散式臨床試驗相關法規發展

美國 FDA 於2023年5月預告 DCT 相關指引(草案)

歐洲 EMA 於2022 年底發布 DCT 相關指引

台灣TFDA於2023年6月公告藥品臨床試驗執行分散式措施指引

瑞士於2022年12月發布立場報告

瑞典MPA於2021年6月發布DCT Q&A

丹麥DKMA於2021年9月發布 DCT相關指引



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

與國際接軌 - 參與DIA 2023

Regulatory Insights into Decentralized Clinical Trials

Time	Topic	Speakers
13:15-13:20	Opening Remark	Dr. Shou-Mei Wu <i>Director General, TFDA</i>
13:20-13:28	TFDA's Perspective On Decentralized Clinical Trial	Hsin-Jung Chuang <i>Associate Reviewer, TFDA</i>
13:28-13:36	Modernizing Clinical Trials A Focus on Decentralized Clinical Trials	Dr. M. Khair ElZarrad <i>Director, Office of Medical Policy, FDA</i>
13:36-13:44	Regulatory Insights into Decentralised Clinical Trials- EMA view	Dr. Steffen Thirstrup <i>Chief Medical Officer, EMA</i>
13:44-13:52	Decentralized Clinical Trials in Switzerland	Dr. Simone Ferbitz-Scheurer <i>Head of Division Clinical Trials, Swissmedic</i>
13:52-14:00	Progressing Decentralized Clinical Trials through Collaboration	Janice Chang <i>CEO, TransCelerate</i>
14:00-14:15	Panel Discussion	All speakers

與國際接軌 - 參與DIA 2023



DIA 2023
GLOBAL ANNUAL MEETING

ILLUMINATE



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

大綱

● 前言

● 我國藥品臨床試驗執行分散式措施指引

● 執行分散式措施優點及挑戰

● 藥品臨床試驗申請案送審注意事項

● 未來規劃

運用資訊及通訊科技於臨床試驗

01

試驗設計

- 試驗設計
- 資訊平台

- ✓ 利用真實世界數據設計臨床試驗
- ✓ 台灣臨床試驗資訊平台

02

受試者招募

- 收案速度

- ✓ 受試者招募平台
- ✓ 數位化告知同意

03

試驗執行

- 利用資源
- 數據收集

- ✓ 穿戴式裝置蒐集數據
- ✓ 臨床試驗管理系統

04

試驗報告

- 數據管理
- 統計分析

- ✓ 臨床試驗電子數據採集系統
- ✓ 檔案管理及使用區塊鏈共享資訊

提高臨床
試驗效率

藥品臨床試驗執行分散式措施指引

執行分散式措施一般考量事項

1. 受試者招募及
數位化告知同意



2. 交付及提供
試驗藥品

3. 遠端監測
受試者的安全



4. 受試者通
報不良事件

5. 遠端資料監測



6. 資訊系統及電
子資料收集、處
理與儲存





數位化招募受試者



送審



人體試驗委員會 (IRB)



許可



核准之招募廣告

透過社群媒體進行
招募方法及內容

招募時應依循

- ✓ 藥品臨床試驗受試者招募原則
- ✓ 個人資料保護法

廣告上需加註

- ✓ 人體試驗委員會審查核准
- ✓ 廣告文件版本日期



受試者招募及數位化告知同意

試驗委託者建置

數位媒體
(招募資訊)



數位資訊
(試驗資訊)



系統紀錄及
存檔及加密



試驗主持人執行

辨識對象



告知同意
流程



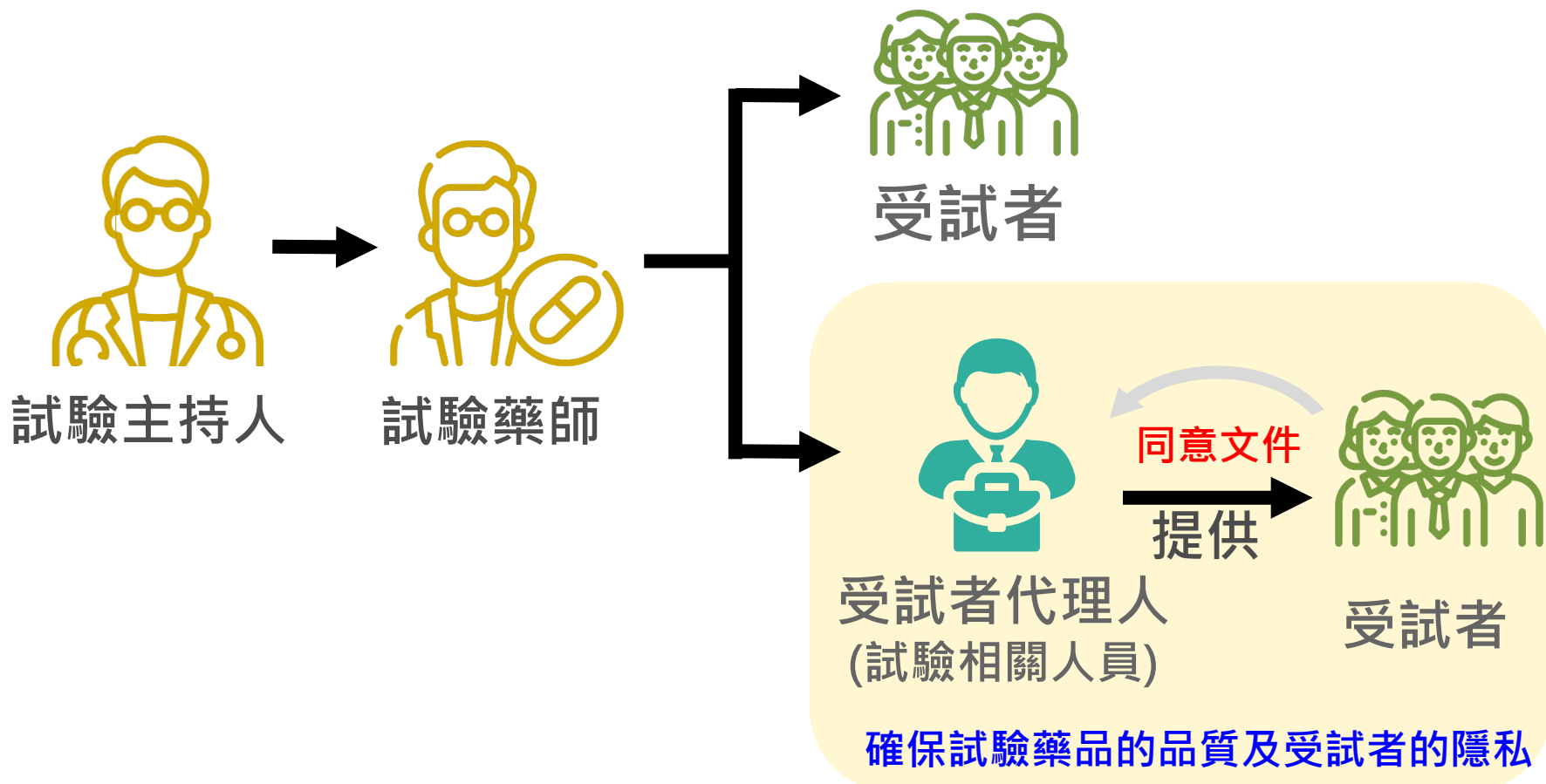
遠距簽署
(如郵寄紙本、電子
副本、電子簽章)





交付及提供試驗藥品

具已知可接受之安全性資訊，且無複雜儲存條件之藥品
(如口服製劑、皮下注射筆..)





遠端監測受試者的安全

試驗委託者-試驗主持人-受試者



檢體分析場所

- ✓ 鄰近受試者
- ✓ 試驗委託者授權
- ✓ 相關實驗室認證



安全性監測

- ✓ 數位化工具
(如穿戴式裝置、APP等)
- ✓ 連續監測(如生命徵象等)



訪視類型

- ✓ 電訪/視訊/居家訪視
- ✓ 需載明於計畫書中

居家訪視之配套措施：

修正「護理人員法第12條所定其他經中央主管機關認可之機構」(112.7.3公告)

受試者通報不良事件

受試者-試驗主持人



受試者發生
不良事件



數位平台
即時通報



試驗主持人
獲得資訊

C-R-F
HEALTH
REAL PATIENT DATA 24/7™



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration



遠端資料監測

試驗委託者/受託研究機構-試驗機構(試驗主持人)



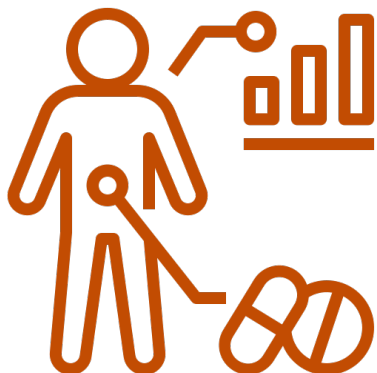
- ◆ 試驗委託者應考量受試者保護及數據完整性的風險，訂定**監測計畫**。



- ◆ 允許**遠端查核**原始資料，監測人員只能接觸受試者之病歷或其他原始資料。



資訊系統及電子資料收集、處理與儲存



- ◆ 藉由電子系統直接擷取數據，可能發生於試驗機構或**試驗機構外**的場所。



- ◆ 分散式臨床試驗需要透過**驗證過**的、安全的及容易使用的資訊工具協助執行。

大綱

○ 前言

○ 我國藥品臨床試驗執行分散式措施指引

○ 執行分散式措施優點及挑戰

○ 藥品臨床試驗申請案送審注意事項

○ 未來規劃

執行分散式措施之優點



增加招募受試者之多元性

透過分散式措施招募來自不同地區、不同種族、性別、年齡等多樣背景的受試者，提高試驗之代表性及一般性



提升受試者招募速度及降低負擔

透過社群媒體及電子告知同意方式，使受試者更容易接觸到臨床試驗；受試者可透過遠距方式返診，降低移動上的負擔



提升臨床試驗執行品質

透過各種數位化工具及遠端監測等方式，降低人為錯誤，使數據收及分析更加即時和準確，使試驗結果更加可靠



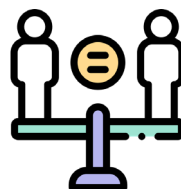
以受試者為中心之臨床試驗

分散式措施著重於提升受試者的需求及意見，此方法有助於提高受試者的參與意願及滿意度，同時加速臨床試驗執行效率

執行分散式措施挑戰



使用分散式
措施之合理性



試驗委託者及試驗
主持人之責任



受試者
參與意願



數據之品質
及可靠性



挑選合適之
數位工具



受試者/試驗人員
針對新科技訓練

大綱



前言



我國藥品臨床試驗執行分散式措施指引



執行分散式措施優點及挑戰



藥品臨床試驗申請案送審注意事項



未來規劃

分散式臨床試驗計畫之申請規定(2.7)

- 一、申請公文應敘明使用分散式措施。
- 二、檢附「藥品臨床試驗分散式措施檢核表」
- 三、申請案內容應包括但不限於下列事項：
 1. 臨床試驗中所採用之分散式措施。
 2. 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。
 3. 分散式臨床試驗專有的應用程式、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或體外診斷器材，以及其研發狀態。
 4. 檢附之試驗計畫書或試驗相關文件，以及受試者同意書應詳列該分散式措施項目及執行流程。

藥品臨床試驗分散式措施檢核表

檢核項目	申請人員檢核		審查機關檢核
	是	否(不適用)	
一、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) _____	☐	☐	
(2) 應用數位科技進行知情同意	☐	☐	
(3) 非於原試驗機構提供試驗藥品 提供藥品者：_____	☐	☐	
(4) 非於原試驗機構返診、監測、訪視	☐	☐	
a. 遠距監測受試者安全 (如電訪、視訊返診) 執行方式：_____	☐	☐	
b. 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：_____	☐	☐	
c. 居家訪視 訪視人員/項目：_____	☐	☐	
(5) 使用 ePRO、eCOA 或電子日誌：_____	☐	☐	
(6) 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：_____	☐	☐	
(7) 遠端數據監測 (包含遠端存取資料)	☐	☐	
(8) 其他：_____	☐	☐	

藥品臨床試驗分散式措施檢核表

Version 1.0

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	☐	☐	
2. 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)：			
(5) 新型電子系統/應用程式：_____	☐	☐	
(6) 穿戴式裝置/智慧型醫療器材：_____	☐	☐	
(7) 其他：_____	☐	☐	
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	☐	☐	
2. 若有使用，請說明系統名稱及版本日期：_____	-	-	
3. 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>)。

臨床試驗申請案之送審注意事項

臨床試驗含分散式措施之變更案審查

一、指引公告前已核准執行中之臨床試驗

- (1)已包含部分分散式措施，其後續變更案，**新增**分散式措施，應依公告辦理，於公文敘明、檢送檢核表及相關文件。
- (2)已包含部分分散式措施，其後續變更案，**未涉及新增**分散式措施，不強制依公告辦理，於公文敘明、檢送檢核表及相關文件。
- (3)**未含任何**分散式措施，其後續變更案，如**新增**分散式措施，應依公告辦理，於公文敘明、檢送檢核表及相關文件。

二、依公告指引核准執行之DCT臨床試驗

- (1)其後續變更案未涉及新增分散式措施，無須檢附檢核表。
- (2)如後續變更案新增分散式措施，應於公文敘明、檢送檢核表(僅需列出新增品項)及相關文件。

臨床試驗申請案之送審常見缺失

- 廠商未依公告內容辦理，於公文敘明、檢附檢核表及相關文件。
 - ✓ 公文未敘明國內要執行的分散式措施，以及未說明計畫書有提及分散式措施而於國內不執行之措施。
 - ✓ 未附檢核表，或填寫錯誤。
 - ✓ 未於受試者同意書載明執行分散式措施之流程，如哪幾個返診為電話連絡，執行那些程序....等。
 - ✓ 受試者同意書敘及COVID-19疫情期間之替代程序...

大綱



前言



我國藥品臨床試驗執行分散式措施指引



執行分散式措施優點及挑戰



藥品臨床試驗申請案送審注意事項

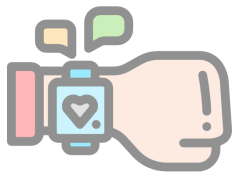


未來規劃

數位化工具應用於藥品臨床試驗指引(草案)

電腦化系統與電子數據應用於藥品臨床試驗指引(草案)

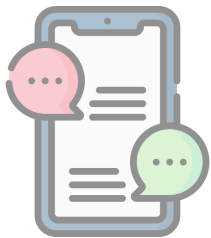
2023年5月預告



穿戴式裝置



可攜式設備



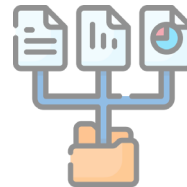
電子告知同意



通用運算平台

數位健康技術應用於藥品臨床試驗執行遠端數據收集指引(草案)

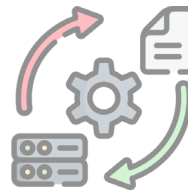
2023年5月預告



電腦化系統



系統確效



電子數據收集



電子簽章

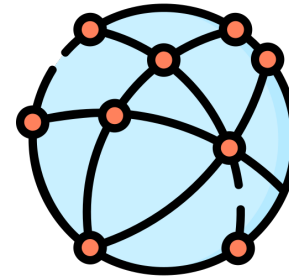
ICH E6(R3) Draft Guideline- Good Clinical Practice (GCP)指引修訂

ANNEX I 01



2023.05.26 -2023.08.31
ICH E6(R3) Draft
Guideline- Good Clinical
Practice (GCP)
收集意見中

ANNEX II 02



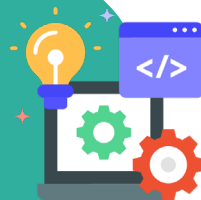
刻正討論中，未來將納入
分散式措施DCT相關議題

我國臨床試驗未來展望



推動分散式臨床試驗措施相關法規，
促進我國藥品臨床試驗與國際法規之協合

優化電子送件平台系統，
運用新興人工智慧(AI)與數位化工具



推動藥品臨床試驗參與人員
職能精進工作坊及認證制度

推廣民眾臨床試驗認知提升參與意願，
規劃臨床試驗受試者意向登記平台





感謝聆聽，敬請指教

.....



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>