

新制GCP查核注意事項及 常見缺失

食品藥物管理署 藥品組
莊麗惠 審查員
114.6.11



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration

大綱



藥品查驗登記用臨床試驗之GCP查核



藥品查驗登記申請案件啟動之GCP查核機制



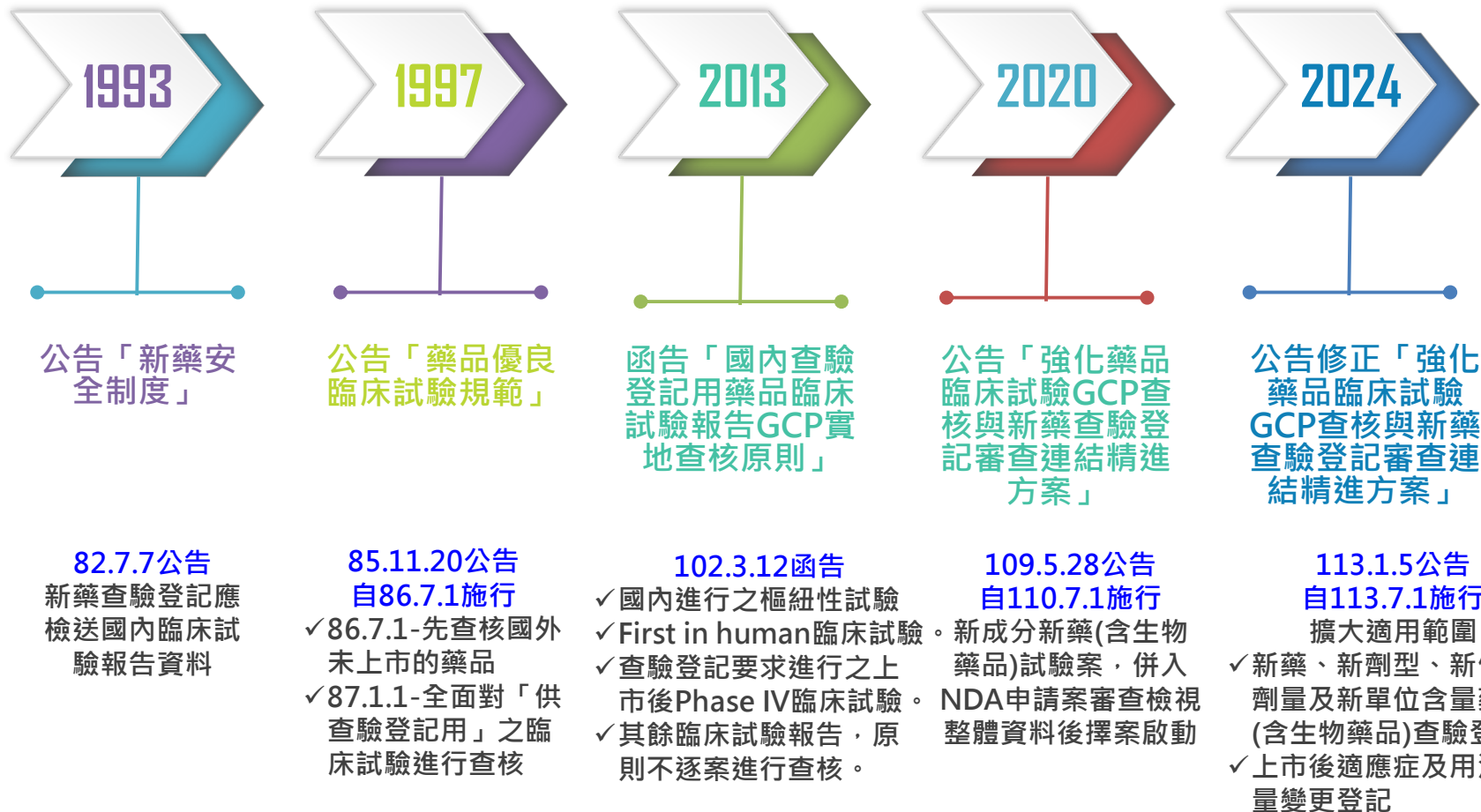
GCP查核常見缺失及宣導事項



未來規劃及展望

藥品查驗登記用臨床試驗之GCP查核

MILESTONE



強化藥品臨床試驗GCP查核與藥品查驗登記審查連結精進方案

僅供查核說明會使用

113.1.5 衛授食字第1121414566號公告(113年7月1日起施行)

查驗登記申請案

- 1.新藥、新劑型、新使用劑量及新單位含量藥品(含生物藥品)查驗登記
- 2.上市後適應症及用法用量變更登記

結案報告申請案

- 1.First in human 臨床試驗案
- 2.查驗登記時所要求進行之上市後Phase IV臨床試驗案
- 3.人類細胞、基因治療、組織工程等再生醫療製劑之臨床試驗案

其餘在國內進行的藥品臨床試驗案，經評估必要時始啟動查核。

啟動
GCP
查核
時程

強化藥品臨床試驗GCP查核與藥品查驗登記審查連結精進方案

僅供查核說明會使用

113.1.5 衛授食字第1121414566號公告(113年7月1日起施行)



查核對象

- ❑ 原則以樞紐性試驗為GCP查核之標的
- ❑ 國內試驗機構為主
- ❑ 必要時查核SPONSOR、CRO、LAB

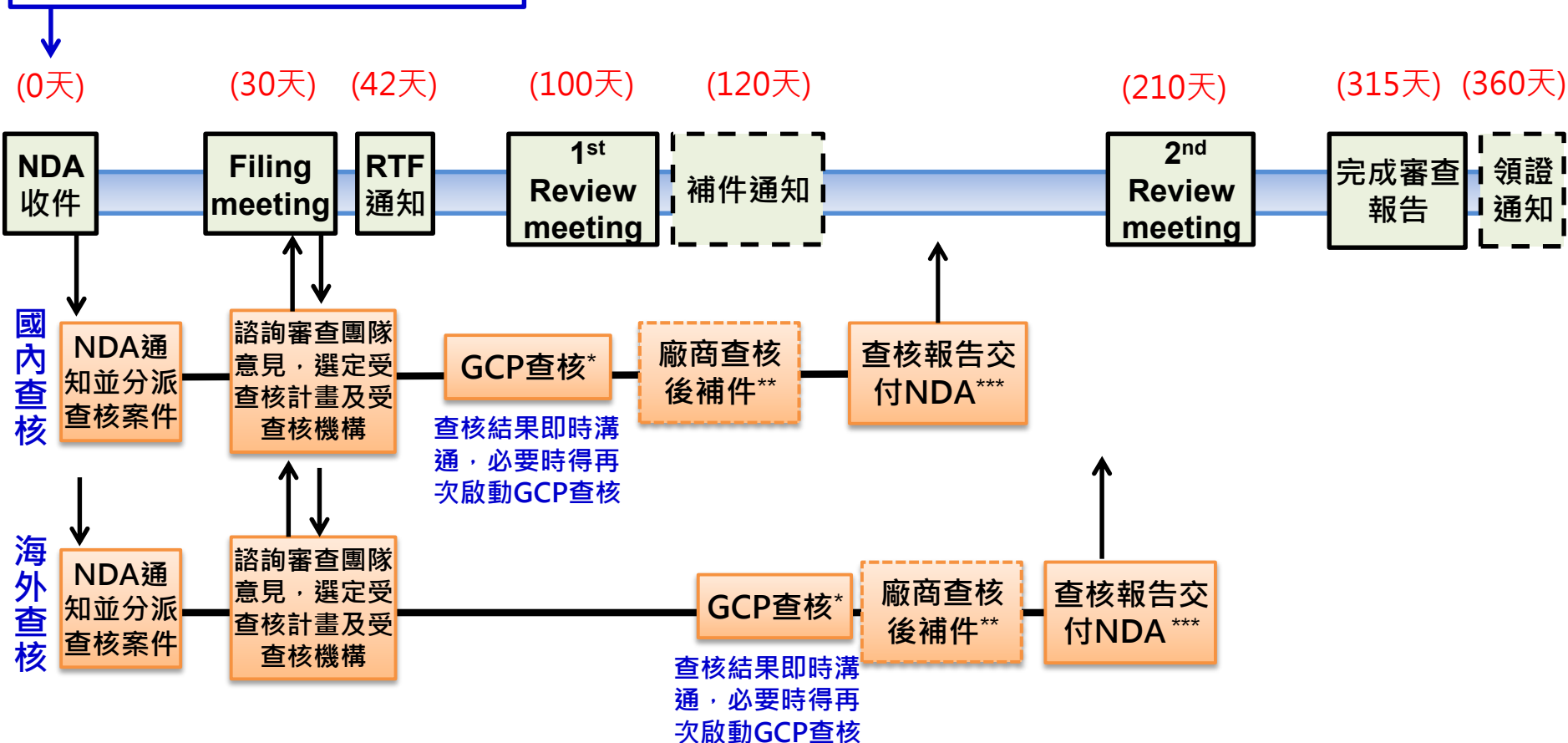


應檢附資料

- ❑ GCP查核併藥品查驗登記申請案之臨床試驗資料表

GCP查核併藥品查驗登記案實施流程：新成分新藥

申請者需於NDA案一併檢送：**GCP查核併藥品查驗登記申請案之臨床試驗資料表**



*: 自選定受查核計畫及受查核機構至執行GCP查核辦理天數：國內60天，海外100天(視案件情形調整)。

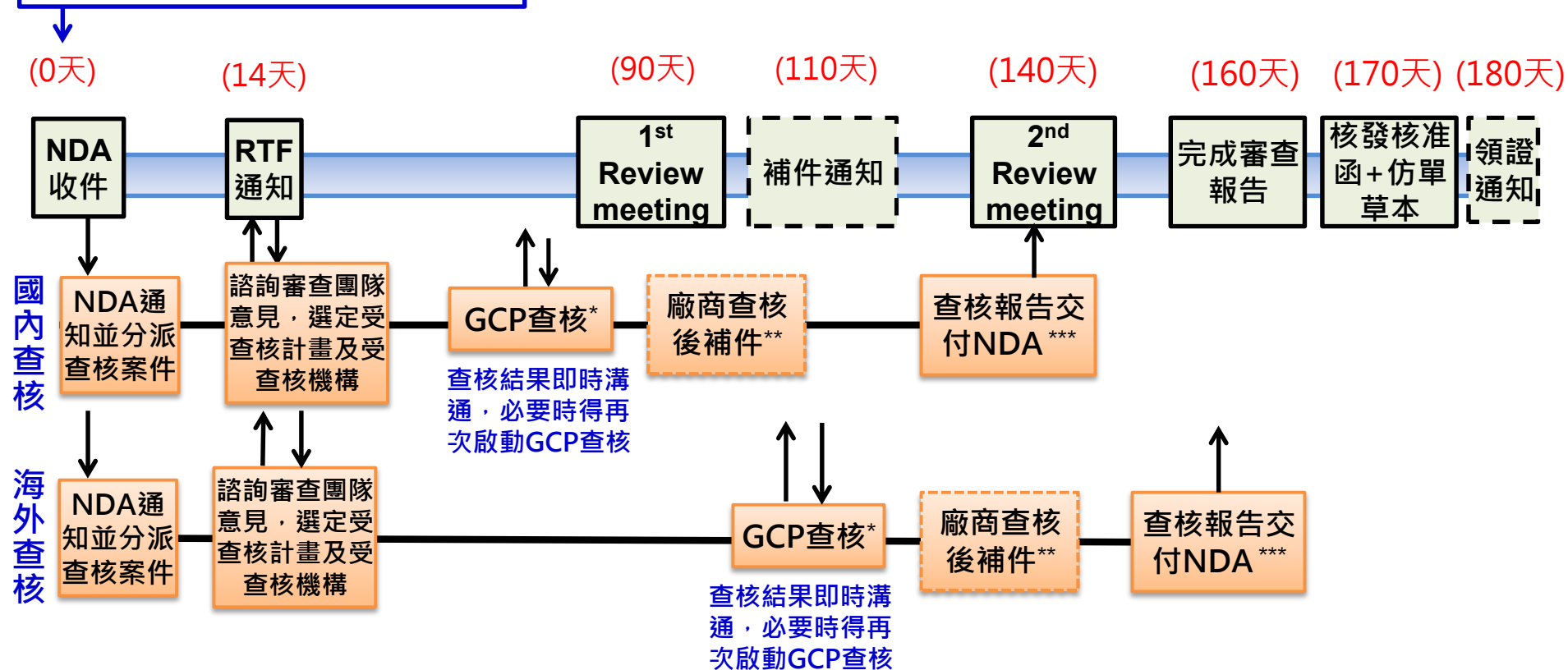
**：廠商查核後補件天數：15天。

***: 查核結果將於查核報告完成後，另以書面方式函復申請人。如有重大缺失，將併NDA申請案提會衛生福利部食品藥物管理署。

GCP查核併藥品查驗登記案實施流程：以適應症變更為例

(其他類型變更依個案調整)

申請者需於NDA案一併檢送：GCP查核併藥品查驗登記申請案之臨床試驗資料表



*: 自選定受查核計畫及受查核機構至執行GCP查核辦理天數：國內60天，海外100天(視案件情形調整)。

**：廠商查核後補件天數：15天。

***：查核結果將於查核報告完成後，另以書面方式函復申請人。如有重大缺失，將併NDA申請案提會。

GCP查核併藥品查驗登記申請案之臨床試驗資料表

填寫注意事項

所有新藥、新劑型、新使用劑量及新單位含量藥品(含生物藥品)查驗登記，以及上市後適應症及用法用量變更登記申請案皆須檢附本資料表

一、藥品查驗登記申請案類型：

1. ☐ 藥品查驗登記

☐新成分 ☐新複方 ☐新療效 ☐新使用途徑

☐新劑型 ☐新使用劑量 ☐新單位含量

2. ☐ 上市後變更：藥品許可證字號_____

☐適應症變更

☐用法用量變更



GCP查核併藥品查驗登記申請案之臨床試驗資料表

填寫注意事項

二、臨床試驗資料表：

- ☐ 本次申請案無檢附臨床試驗資料，下表空白。
- ☐ 本次申請案有檢附臨床試驗資料，如下表(依需求自行增加表)

藥品查驗登記申請案之技術性文件(M5)內涵蓋的所有試驗應填列於本表

試驗藥品	中文品名： 英文品名： 成分名： 劑型： 含量：	中文品名： 英文品名： 成分名： 劑型： 含量：
臨床試驗計畫編號		
臨床試驗計畫名稱		
試驗性質 (勾選「樞紐性試驗/樞紐性 PK 試驗」且於國內執行試驗，須填寫三、試驗機構收案一覽表)	☐ 銜接性試驗 ☐ 樞紐性試驗 ☐ 樞紐性 PK 試驗 ☐ 非樞紐性試驗 ☐ 其他_____	☐ 銜接性試驗 ☐ 樞紐性試驗 ☐ 樞紐性 PK 試驗 ☐ 非樞紐性試驗 ☐ 其他_____
試驗期別		
經國外衛生主管機關完成 GCP 查核 (如有，提供佐證資料)	☐ 否 ☐ 是，單位：_____ (如：EMA/FDA/PMDA...等)	☐ 否 ☐ 是，單位：_____ (如：EMA/FDA/PMDA...等)
試驗執行地點 (如勾選第 2 或 3 點，於國內執行試驗，續填下面欄位)	1. ☐ 僅於國外 2. ☐ 僅於國內 3. ☐ 國內及國外參與之試驗	1. ☐ 僅於國外 2. ☐ 僅於國內 3. ☐ 國內及國外參與之試驗

如勾選樞紐性試驗，請填寫「經國外衛生主管機關完成 GCP 查核」欄位，其他性質之試驗無需填寫

GCP查核併藥品查驗登記申請案之臨床試驗資料表

填寫注意事項

試驗計畫衛福部核准函	字號： 公文日期： 年 月 日	字號： 公文日期： 年 月 日
是否已完成試驗	☐ 是 ☐ 否，Data Cut-Off Date： 期中報告資料截取時間 _____	☐ 是 ☐ 否，Data Cut-Off Date： _____
是否已依醫療法第 80 條及藥品優良臨床試驗作業準則第 111 條規定繳交結案報告	☐ 否 ☐ 是，公文日期/文號： _____	☐ 否 ☐ 是，公文日期/文號： _____
備註		

GCP查核併藥品查驗登記申請案之臨床試驗資料表

填寫注意事項

三、試驗機構收案

承前表，如國內執行之
計畫編號填寫一張表格

項目 試驗機構 (*機構代碼) /**試驗主持人	受試者 篩選人數	受試者 納入人數	受試者 完成人數	受試者 中途退 出人數	AE發生件 數 (共x件/x人)	SAE發生 件數 (共x件/x 人)	SUSAR發 生件數 (共x件/x 人)	Site 是否 進行 PK/P D study
計畫編號								
計畫名稱								
試驗委託者								

受託研究機構

如無委託CRO請填寫NA，請勿填寫試驗機構

項目 試驗機構 (*機構代碼) /**試驗主持人	受試者 篩選人數	受試者 納入人數	受試者 完成人數	受試者 中途退 出人數	AE發生 件數 (共x件/x 人)	SAE發生 件數 (共x件/x 人)	SUSAR 發生件數 (共x件/x 人)	Site 是否 進行 PK/PD study
-----------------------------------	-------------	-------------	-------------	-------------------	----------------------------	-----------------------------	-------------------------------	---------------------------------

務必填寫PI姓名

- ✓ 如未完成試驗，請註明資料擷取日期。
- ✓ 請確實填寫AE、SAE及SUSAR件數

0件/2人??

Q & A

精進方案實施後，供查驗登記用臨床試驗在試驗結束檢送結案報告(CSR)時，檢附資料為何？

- ✓ 「新藥、新劑型、新使用劑量及新單位含量藥品(含生物藥品)查驗登記」及「上市後適應症及用法用量變更登記」案內臨床試驗檢送之結案報告，仍需依醫療法第 80 條及藥品優良臨床試驗作業準則第 111 條規定，藥品臨床試驗完成時，應作成試驗報告並報請中央主管機關備查。
- ✓ 應依「藥品臨床試驗申請須知：(十六) 申請藥品臨床試驗報告備查案應檢附資料」檢附第1~9項(台灣摘要報告除外) 及第14項。

大綱



藥品查驗登記用臨床試驗之GCP查核



藥品查驗登記申請案件啟動之GCP查核機制



GCP查核常見缺失及宣導事項



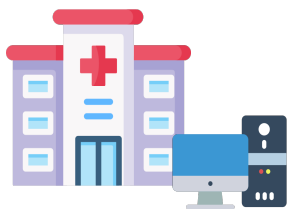
未來規劃及展望

藥品查驗登記申請案件啟動之GCP查核



強化Sponsor/CRO查核，全盤檢視試驗執行情形
精進國內GCP查核制度

現行GCP
查核對象



試驗機構
(含臨床數據管理)



試驗機構



Sponsor/CRO
(臨床數據管理)

OR



試驗機構
(含臨床數據管理)

GCP查核對象選定流程

選定受查核計畫

- ✓ 各類查驗登記案內臨床試驗計畫將依案件審查情形及風險評估判定
- ✓ 原則以樞紐性試驗為標的，仍須視案件檢附之試驗報告資料，亦不排除查核其他試驗

選定查核地點

- ✓ 查核地點原則以試驗機構為主，視其臨床試驗數據管理情形，必要時查核 Sponsor/CRO
- ✓ 依Sponsor/CRO選定原則辦理

安排查核行程

- ✓ 查核日程原則1-3天，視案件情形調整
- ✓ 試驗機構(0.5-1天)
- ✓ Sponsor/CRO (0.5-1天)

查核模式選定原則說明



Sponsor/CRO

1. 臨床試驗計畫案之試驗文件及數據管理情形
2. 公司規模及人力與執行案件比例
3. 過去查核歷史紀錄
4. 曾發生重大違規事件

查核模式1：試驗機構+ Sponsor/CRO

查核模式2：試驗機構



試驗計畫

1. 試驗機構數目及受試者人數
2. 臨床試驗設計及執行之複雜度
3. 計畫書變更情形
4. 試驗結果之一致性
5. 數據造假之可能性
6. 非新成分新藥查驗登記及上市後變更-該成分藥品查驗登記案之國內查核歷史紀錄

試驗機構

1. 受試者納入比例
2. 收案速度
3. 過去查核歷史紀錄
4. 臨床試驗報告顯示有疑慮之機構
5. 試驗機構所屬國家/區域之法規狀況
6. AE/SAE/SUSAR 發生情形



GCP查核模式及行程



通知查核

藥品查驗登記案件啟動GCP查核

流 程

廠商

- 藥品查驗登記、上市後適應症及用法用量變更申請案

TFDA

- 審查評估，擇案啟動GCP查核

RTF前後

TFDA

- GCP查核小組電郵通知廠商受查之**臨床試驗案件及試驗機構、調查該試驗業務分工情形**

臨床試驗業務	負責公司
案件送審(主管機關/IRB)	
試驗執行	
數據管理	
其他(依實際情形填列)	

廠商

- 3天內回復該臨床試驗業務分工情形

TFDA

- GCP查核小組3天內電郵廠商受查地點、調查可受查時間及查核前補件

自選定試驗計畫及查核地點，調查查核時間原則以40天內執行GCP實地查核

Q & A

TFDA選定查核模式(試驗機構、試驗機構+ Sponsor/CRO)之原則為何?

- ✓ 本精進方案之實施目的為強化GCP查核與藥品查驗登記審查之連結，推動我國GCP查核制度與國際接軌，強化Sponsor/CRO查核，以確保臨床試驗之執行品質，故選定原則將視其查驗登記案之審查情形、臨床試驗案之執行與管理(包含試驗人員的教育訓練、數據管理等)情形而定。
- ✓ 廠商如接獲GCP查核電郵通知，請確實填寫該試驗計畫業務分工情形，以利本署評估及選定查核地點。
- ✓ 相關選定原則請詳見簡報第18頁(113.1.5公告之問答集)。

藥品查驗登記案件啟動GCP查核

光碟
5份→3份

模式 1：試驗機構+Sponsor/CRO之查核前補件

資 料 項 目	紙本	光碟檔 (需為可供 搜尋檔案)
□ 藥品臨床試驗報告備查申請表（格式如藥品臨床試驗申請須知附錄(十六)）	1/3	3/3
□ 光碟電子檔目錄（格式如藥品臨床試驗申請須知附錄(四)）	1/3	3/3
□ 台灣藥物臨床試驗資訊網狀態更新證明（如：狀態更新後之網頁列印頁面）	1/3	3/3
□ 試驗機構收案一覽表（格式如藥品臨床試驗申請須知附錄(十七)）	1/3	3/3
□ 試驗藥品外盒、標籤之實體彩色照片（含直接包裝與間接包裝，且能清楚辨識標示內容）	1/3	3/3
□ 臨床試驗報告中英文摘要（如為多國多中心試驗，摘要報告格式可參考「臨床試驗報告之格式及內容基準」附件十二）	1/3	3/3
□ 臨床試驗報告全文（須包含報告中所有表格、圖表、附檔（appendix）及所有受試者之 data listing），及試驗委託者醫學負責人或各試驗中心主持人簽名頁	0/3	3/3
□ 歷次核准版本之臨床試驗計畫書、計畫書中英文摘要及歷次修正前後對照表	0/3	3/3
□ 衛生福利部及受查核試驗機構之倫理審查委員會歷次核准公文影本（含貨品進出口核准公文）	0/3	3/3
□ 歷次核准版本之受試者同意書。	0/3	3/3
□ 歷次使用版本之空白個案報告表（Case Report Form）	0/3	3/3
□ 本試驗的 Patient listing（ICF 簽署日期、study duration 試驗起始日期、結束日期、受試者狀態、完成試驗[Y/N]）	1/3	3/3

□ 問卷/受試者小卡/日誌 Dairy/ Recruitment Material（試驗機構 IRB 核准之所有版本）	0/3	3/3
□ 本試驗計畫之人員授權表（例如:Delegation Form）	1/3	3/3
□ TMF 之目錄（試驗機構端）	1/3	3/3
□ 監測計畫（Monitoring Plan）	0/3	3/3
□ 數據管理計畫（Data management plan）及數據確效計畫（Data validation plan）	0/3	3/3
□ 數據管理相關之 SOP（請參考查核紀錄表第 7 項）	0/3	3/3
□ 查核紀錄表（word 檔，含自行查核結果）	1/3	3/3
□ 實地查核簡報檔（ppt 或 pdf 檔），Spnsor/CRO 端及試驗機構端各 1 份		
註： (1) 試驗機構端內容應包含本 site 試驗人員、收案狀況（SIV、milestone、不良事件[SAE/SUSAR]、試驗偏差等）。	1/3	3/3
(2) Spnsor/CRO 端內容應包含公司基本背景介紹、組織架構、臨床試驗相關業務(含電子化管理系統)、相關負責人員與其工作執掌及公司相關場所設備介紹等。		
□ 以台灣公司為主的組織架構及各負責業務 - 若有變動，應提供兩年內公司變動之組織圖及其業務。 - 應至少含本試驗計畫內相關人員姓名、職稱等基本資訊(包含新進/離職人員)。	1/3	3/3
□ SOP 清單	1/3	3/3
□ 人員訓練 SOP	0/3	3/3
□ 繳納臨床試驗國內 GCP 實地查核費 5 萬元整		

CRA教育訓練時數表

查核前補件

CRA教育訓練時數表

113年3月1日公告之「藥品臨床研究專員(CRA)職能訓練指引」

1. 入職後實地進行試驗監測工作前，完成40小時之相關課程(採計兩年內時數)。
2. 每年須接受最少8小時繼續教育課程，並保留相關訓練時數證明備查。

試驗計畫編號	試驗申請者 (全名)	執行本試驗監測者 (中文/英文姓名)	到職日期	執行本試驗監測之 起訖日期	開始執行本試驗 的職稱	開始執行本試驗 的試驗監測年資	是否中斷監測 工作1年以上
--------	---------------	-----------------------	------	------------------	----------------	--------------------	------------------

序號	課程年度 (民國)	課程起訖日期 (月.日)	課程名稱	授課單位(全名)	是否屬所負責之臨床 試驗案之訓練	上課時數(hr)	備註
範例	113	01.01-01.01	臨床試驗藥品的管理	衛生福利部食品藥物管理署	否	2	
1							
2							

訓練時數相關證明文件須能清楚呈現授課單位、課程起訖日期及時間、課程名稱及內容，必要時須提供授課人員、上課方式、訓練證書等相關資訊或文件。

填寫範圍為試驗執行期間之訓練時數

查核前補件

藥品查驗登記案件啟動GCP查核

模式 2：僅查核試驗機構之查核前補件

光碟
5份→3份

資 料 項 目	紙本	光碟檔 (需為可供 搜尋檔案)
□ 藥品臨床試驗報告備查申請表（格式如藥品臨床試驗申請須知附錄(十六)）	1/3	3/3
□ 光碟電子檔目錄（格式如藥品臨床試驗申請須知附錄(四)）	1/3	3/3
□ 台灣藥物臨床試驗資訊網狀態更新證明（如：狀態更新後之網頁列印頁面）	1/3	3/3
□ 試驗機構收案一覽表（格式如藥品臨床試驗申請須知附錄(十七)）	1/3	3/3
□ 試驗藥品外盒、標籤之實體彩色照片（含直接包裝與間接包裝，且能清楚辨識標示內容）	1/3	3/3
□ 臨床試驗報告中英文摘要（如為多國多中心試驗，摘要報告格式可參考「臨床試驗報告之格式及內容基準」附件十二）	1/3	3/3
□ 臨床試驗報告全文（須包含報告中所有表格、圖表、附檔（appendix）及所有受試者之 data listing），及試驗委託者醫學負責人或各試驗中心主持人簽名頁	0/3	3/3
□ 歷次核准版本之臨床試驗計畫書、計畫書中英文摘要及歷次修正前後對照表	0/3	3/3
□ 衛生福利部及受查核試驗機構之倫理審查委員會歷次核准公文影本（含貨品進出口核准公文）	0/3	3/3
□ 歷次核准版本之受試者同意書。	0/3	3/3
□ 歷次使用版本之空白個案報告表（Case Report Form）	0/3	3/3
□ 本試驗的 Patient listing（ICF 簽署日期、study duration 試驗起始日期、結束日期、受試者狀態、完成試驗[Y/N]）	1/3	3/3

□ 問卷/受試者小卡/日誌 Dairy/ Recruitment Material（試驗機構 IRB 核准之所有版本）	0/3	3/3
□ 本試驗計畫之人員授權表（例如：Delegation Form）	1/3	3/3
□ TMF 之目錄（試驗機構端）	1/3	3/3
□ 監測計畫（Monitoring Plan）	0/3	3/3
□ 數據管理計畫（Data management plan）及數據確效計畫（Data validation plan）	0/3	3/3
□ 數據管理相關之 SOP（請參考查核紀錄表第 7 項）	0/3	3/3
□ 查核紀錄表（word 檔，含自行查核結果）	1/3	3/3
□ 實地查核簡報檔（ppt 或 pdf 檔） 註：內容應包含本 site 試驗人員、收案狀況（SIV、milestone、不良事件[SAE/SUSAR]、試驗偏差等）。	1/3	3/3
□ 繳納臨床試驗國內 GCP 實地查核規費新臺幣 5 萬元整		

臨床試驗期中報告支持查驗登記案

2. 有關查核前待補件資料：

- (1). 「試驗機構一覽表」、「備查申請表」皆以 CSR cut-off date 為主。
- (2). 實地查核相關資料(查核紀錄表、簡報、試驗偏差清單、Patient listing 等)
請以查核通知日期為主，之後查核前一週可再補充後續所新增之部分(如 SAE、AE、變更案等等)。

補件公文請加註查驗登記案號!!!!

新版查核紀錄表



配合「GCP查核轉型、分散式措施指引及數位化工具應用指引」修訂

113.6.21 FDA藥字第1131407732號函告「藥品臨床試驗查核紀錄表-自行查核填寫範例及說明」

- 實地查核日期及查核現場人員：增列「試驗委託者/受託研究機構」

基本
資料

受查核試驗機構之
試驗管理

- 因應臨床試驗運用數位化工具日益增多，及利於廠商準備資料及填寫資料7.電子資訊系統與數據管理修正幅度較多。

- 試驗偏差清單
- 歷次試驗藥品收受清單

附錄

試驗委託者/受託研究機構之
試驗管理

- 因應GCP轉型及強化Sponsor/CRO 管理新增查核地點及項目。

一個試驗計畫案一份查核紀錄表



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

新版查核紀錄表之修訂重點

試驗機構-查核項目整併

(舊版)查核項目

1. 授權與管理
2. 試驗計畫書
3. 受試者同意書
4. 人體試驗委員會
5. 受試者資料
6. 試驗藥品之處置與管理
7. 紀錄保存
8. 電腦化資料與資訊系統
9. 藥物動力學

併入

(新版)查核項目

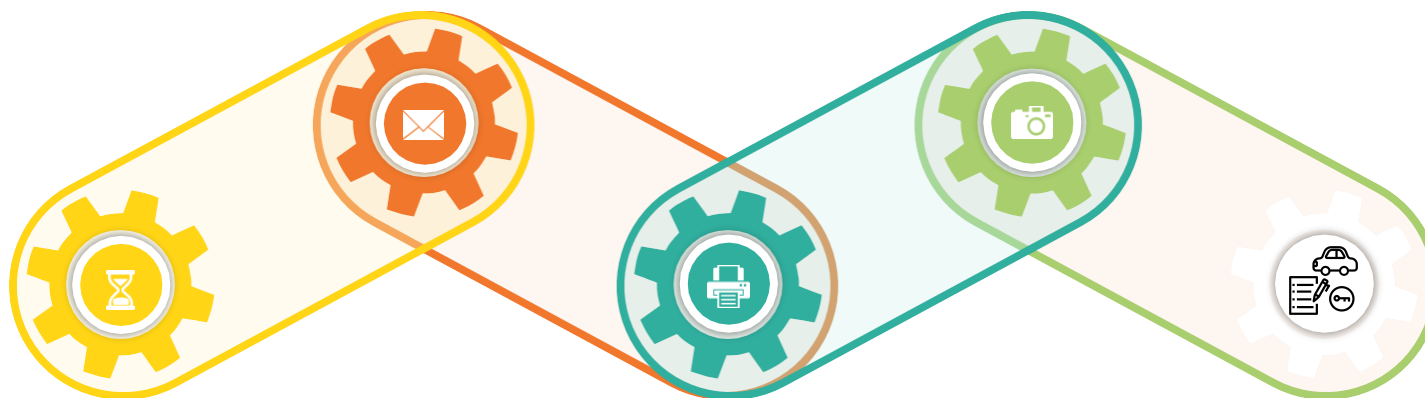
1. 授權與管理
2. 衛生主管機關
3. 人體試驗委員會
4. 受試者資料
5. 試驗藥品之處置與管理
6. 紀錄保存
7. 電子資訊系統與數據管理
8. 藥物動力學

新版查核紀錄表之修訂重點

新增試驗委託者/受託研究機構管理之查核欄位

2. 試驗執行管理

4. 電子資訊系統
與數據管理



1. 組織架構/人員
授權.與管理

3. 試驗監測、稽核
及品質保證系統

5. 試驗用藥品、醫
療器材及儀器之
流向管理

如何下載新版查核紀錄表？

首頁 > 業務專區 > 藥品 > 藥品臨床試驗(含BA/BE試驗)專區 > 相關法規

業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

區管理中心

管制藥品

研究檢驗

實驗室認證

製藥工廠管理
(GMP/GDP)

企劃及科技管理

通報及安全監視
專區

邊境查驗專區

目前位置：首頁 > 業務專區 > 藥品 > 藥品臨床試驗(含BA/BE試驗)專區 > 相關法規

函知修訂「藥品臨床試驗GCP查核紀錄表」、「自行查核填寫範例及說明」及「藥品臨床試驗申請須知(十六)申請藥品臨床試驗報告備查案應檢附資料」

| 發布日期：2024-06-26 | 更新日期：2024-06-26

發文日期：中華民國113年6月21日

發文字號：FDA藥字第1131407732號

附件：「藥品臨床試驗申請須知(十六)申請藥品臨床試驗報告備查案應檢附資料」1份

主旨：本署修訂「藥品臨床試驗GCP查核紀錄表」、「自行查核填寫範例及說明」及「藥品臨床試驗申請須知(十六)申請藥品臨床試驗報告備查案應檢附資料」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、自113年7月1日起，藥品臨床試驗結案報告備查新申請案，以及配合113年1月5日公告「藥品臨床試驗GCP查核與藥品查驗登記審查連結精進方案」啟動之GCP查核案件，應依新版GCP查核紀錄表(版本：113.06)填報。請至本署網站(<http://www.fda.gov.tw>)>業務專區 > 藥品 > 藥品臨床試驗(含BA/BE試驗)專區 > 藥品臨床試驗相關表單及統計清單下載。

二、又，配合113年1月5日公告「藥品臨床試驗GCP查核與藥品查驗登記審查連結精進方案」，本署修訂「藥品臨床試驗申請須知(十六)申請藥品臨床試驗報告備查案應檢附資料」如附件。

新版查核紀錄表

填寫注意事項

- 請以**被查核之試驗機構/試驗委託者/受託研究機構執行狀況**，填報本表各項內容及附錄。
(如：僅有試驗機構查核，則「三、試驗委託者/受託研究機構之試驗管理」，請填寫不適用)
- 本表每一查核項目皆須以**繁體中文**填報，如涉及專有名詞，得以英文呈現。
- 本表項目**不適用**者，請填**N/A**。
- 試驗期間若試驗委託者、受託研究機構、**監測者**及受查核試驗機構內之臨床試驗參與人員如有更替，應依時序全部列出並載明負責期間。
- 填寫範例僅供參考，仍應以試驗執行實際情形為主。
- 期中報告查核請**敘明填寫資料擷取之時間點**。

**請詳列試驗期間各監測者之中文姓名及
監測期間**

一、基本資料

試驗名稱	
試驗編號	
試驗主持人	
試驗機構*	
試驗委託者	
試驗藥品	
試驗藥品製造廠及生產國	
受託研究機構	
監測者	
試驗階段	☐ Phase I ☐ Phase II ☐ Phase III ☐ Phase IV ☐ PK/PD ☐ Others _____
試驗內容簡述 (簡述試驗目標、主要	

新版查核紀錄表

填寫注意事項

三、試驗委託者/受託研究機構之試驗管理

查核項目	
一、組織架構/人員授權管理	
1.1	公司組織架構
1.2	參與試驗任何程序之公司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
1.3	試驗委託者/受託研究機構之委託業務權利義務範圍
二、試驗執行管理	
2.1	臨床試驗相關文件準備之書面作業程序
2.2	生物檢體之處理與保存程序
三、試驗監測、稽核及品質保證系統	
3.1	監測者之選擇及其資格
3.2	監測程序
3.3	監測活動及監測報告
3.4	試驗品質保證系統
3.5	試驗稽核

查核項目	
五、試驗用藥品、醫療器材及儀器之流向管理	
5.1	試驗用藥品之流向
5.2	試驗用醫療器材及儀器之流向

因查核範圍為**受查試驗計畫案**，如國內為多個試驗機構，各查核項目請詳填**各試驗機構資料**(例如合約、監測者、藥品進出口及銷毀、醫療器材及儀器退運.....等)並備查相關資料(含SOP)。

新版查核紀錄表

填寫注意事項

如試驗偏差事件較多難以羅列於下表，得以含**相同欄位**之附件表格並以**中文**呈現

序號	受試者身份代碼	試驗偏差事件發生日期	試驗主持人獲知日期	IRB 通報日期	偏差等級	偏差內容 (請詳述原因)	處理措施 / 追蹤情形
		點選日期		點選日期			
		點選日期					
		點選日期		點選日期			

以廠商試驗偏差分級為主，如與通報IRB之偏差等級不同，請加註說明

查核前準備

藥品查驗登記案件啟動GCP查核

試驗機構查核現場應準備資料

- ✓ 試驗報告。
- ✓ 中央主管機關核准之試驗計畫書相關資料及文件。
- ✓ 病歷 (若使用電子病歷，則須備有至少 3 台電腦供使用並可登入該系統)。
- ✓ Enrollment log。
- ✓ 個案報告表 (case report form)，若採用 eCRF 則請備齊至少3 台電腦。
- ✓ 受試者同意書 (informed consent)。
- ✓ 試驗藥品管理及流通紀錄 (含標準作業程序)。
- ✓ 試驗藥品之樣本 (含包裝)。
- ✓ 嚴重不良事件/反應通報紀錄。
- ✓ 監測報告 (含標準作業程序)。
- ✓ 受試者編碼、揭露方式及標準作業程序。

- ✓ 原始隨機分派碼 (Original Random code)。
- ✓ 試驗數據處理方式及標準作業程序(應包含電腦化資料與資訊系統之軟硬體來源與更正程序之認證相關之 SOP 等)。
- ✓ 人體試驗委員會之組織章程、委員背景、會議紀錄、試驗期間之相關 SOP (應包含各類案件審查、SAE/SUSAR 通報及審理、試驗偏差通報及審理等)資料。
- ✓ 人體試驗委員會核准本試驗之相關資料及文件。
- ✓ 合約 (試驗中心與試驗委託者、試驗委託者及 CRO)。
- ✓ Investigator Site File。
- ✓ 試驗執行期間相關標準作業程序。
- ✓ 其他相關文件資料

藥品查驗登記案件啟動GCP查核

模式 1：Sponsor/CRO查核現場應準備資料

- 1) 原始合約，應包含有業務項目。
- 2) 公司組織架構圖及各部門負責業務項目、人員，並應標明各人員執行期間及所在地 (如：台灣)(提供查核期間可接受訪談之時程)。
- 3) Trail Master File，若為電子化系統應提供至少3台電腦及其權限供查核。
- 4) 人員之CV、general及trail specific training records。
- 5) 該試驗適用之歷次SOPs、Monitor Plan、Communication Plan、Trail Master File Plan等。
- 6) 其他相關文件資料。
- 7) 試驗數據處理方式及標準作業程序(應包含電腦化資料與資訊系統之軟硬體來源與更正程序之認證相關之SOP等)。
- 8) 監測報告 (含標準作業程序)。
- 9) 試驗藥品、醫療器材及儀器之管理及流通紀錄 (含標準作業程序)。

提醒事項

- ✓ 請使用新版查核紀錄表(113.6.21函告)。
- ✓ 查核前一週電郵通知是否更新查核紀錄表及簡報，請補充**查核通知後**所新增之部分(如SAE、AE、試驗偏差、相關變更案等)及相關資料。
- ✓ 查核紀錄表內容應確實核對與原始資料及CSR一致。

例如：各文件核准日期及版本日期、納入人數、發生SUSAR/SAE/AE件數及描述、進退藥日期數量、試驗藥品銷毀情形、資料鎖定日期(次數)、是否為盲性試驗、解盲日期、監測次數.....等。

- ✓ 查核當天簡報應清楚呈現受查機構執行該試驗之重要資訊，且與查核紀錄表、CSR及原始資料一致。

例如：受試者收納退出情形，詳述SUSAR/SAE件數、發生日期與情形，以及後續處置，試驗偏差件數、發生日期、獲知日期及通報IRB日期、詳述發生情形及預防矯正措施。

查核當天

查核會議流程



試驗機構

查核說明及現場人員確認

PI簡報及問答、**單獨訪談**

文件查核及訪談

查核結果說明

Sponsor/CRO

查核說明及現場人員確認

廠商簡報及問答

文件查核及訪談

查核結果說明

查核過程，廠商及試驗人員等不得錄影、錄音、拍照及直播

藥品查驗登記案件啟動GCP查核

查核後補件

- 查核後2~3週內將以電郵方式通知申請人補件，補件天數為15天(日曆天)。

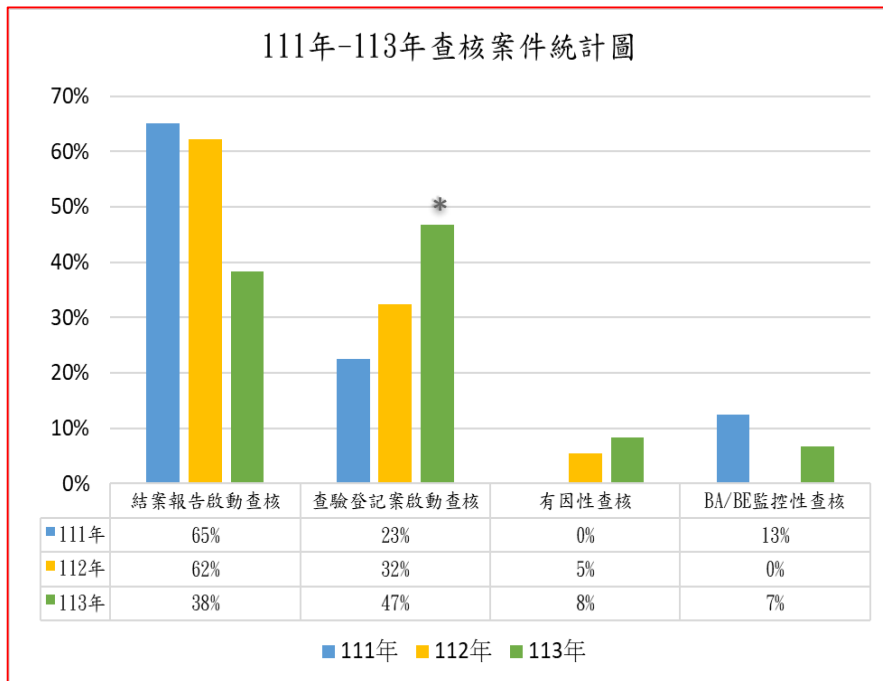
公文請加註查驗登記案號!!!!

查核結果通知

- 如於查驗登記申請案內執行GCP查核後，則以**查核結果通知函**書面通知查核結果。**惟查驗登記核准與否，仍須視整體審查結果為主。**
- 查核結果通知函之**正本受文者為查驗登記案申請者，副知臨床試驗案之申請者及受查試驗機構。**

111年-113年GCP查核案件統計

類型/年度	111年	112年	113年
結案報告啟動查核	26	23	23
查驗登記案啟動查核	9	12	28*
有因性查核	0	2	5
BA/BE監控性查核	5	0	4
總件數	40	37	60

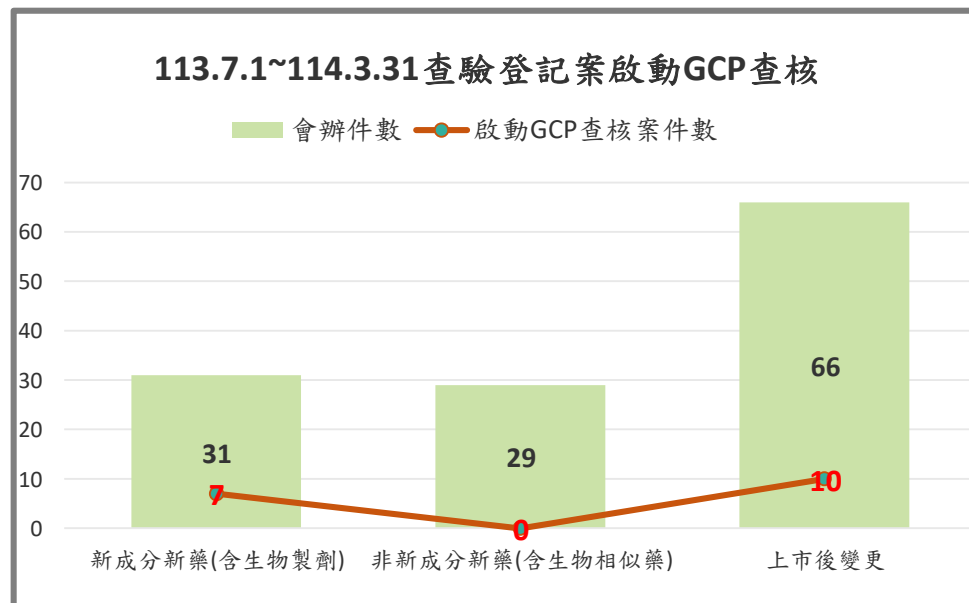


* 含4件Sponsor/CRO查核

藥品查驗登記會辦案件及啟動GCP查核案件情形

113.7.1~114.3.31

查登類別	會辦件數	啟動查核案件數	啟動查核占比
新成分新藥 (含生物製劑)	31	7	23%
非新成分新藥 (含生物相似藥)	29	0	0
上市後變更	66	10	15%
總計	126	17	13%



類型	查核件數	百分比(%)	備註
模式 1 試驗機構+Sponsor/CRO	9	53%	Sponsor : 5件 CRO : 4件
模式 2 試驗機構	8	47%	
總計	17	100%	

大綱



強化藥品臨床試驗GCP查核與藥品查驗登記審查連結精進方案



藥品查驗登記申請案件啟動之GCP查核機制



GCP查核常見缺失及宣導事項



未來規劃及展望

常見查核缺失(一)

臨床試驗計畫書及其變更皆須經衛福部及IRB核准始得執行



- 受試者同意書初版未經TFDA核准。
- 簽署未經核准之受試者同意書。
- 受試者未重簽修訂後之受試者同意書。
- 受試者同意書簽署不完整或保存不當。



- 試驗期間無SIV(site initiation visit)及試驗人員教育訓練。
- 試驗人員授權項目不符實際執行業務。
- 未依IRB規範通報試驗相關人員。
- IRB核准試驗執行期間有空窗期。
- 期中報告延遲送審，IRB雖有催繳仍不繳交，未採取有效措施。
- 試驗偏差未依IRB規定期限內通報。

常見查核缺失(二)

納入排除條件

- ✓ 尚未取得檢測數據或未進行評估即納入試驗。
- ✓ 對篩選失敗的理由及評估未詳實記錄於病歷。
- ✓ 涉及禁用藥品及病史之他院就醫及用藥未記錄於病歷及相關文件。

不良事件

- ✓ **AE**僅呈現於**AE log**，未詳實記錄於病歷。
- ✓ **PI**未詳細評估**SAE**案件、死亡案件，並記錄於病歷。
- ✓ 受試者發生**SAE**於院內就醫或住院，試驗團隊1年後才獲知。
- ✓ **SAE**未依計畫書規定時間內通報試驗委託者。



試驗偏差

- ✓ 未有試驗偏差分級及指引。
- ✓ 相同試驗偏差持續發生，沒有或無效的預防矯正措施。
- ✓ 試驗偏差發生日期、獲知日期及通報IRB日期差距甚大。

監測

- ✓ 無監測計畫、試驗期間未進行監測，試驗完成後才監測。
- ✓ 監測不確實，未發現試驗偏差，矯正預防措施及re-training未確實執行。
- ✓ 監測人員與試驗團隊討論重大議題(如排除納入條件之解讀，...)，僅以口頭溝通，未留有記錄。
- ✓ 監測人員異動，未交接業務，導致應追蹤事項及監測報告內容諸多遺漏，不可考。

常見查核缺失(三)

包裝及標示

- ✓ 未留存試驗藥品實體包裝照片。
- ✓ 未依試驗藥品特性及試驗計畫書規定，進行避光包裝。
- ✓ 未依PIC/S GMP附則13完整標示。
- ✓ 未檢附重新貼標SOP及紀錄文件，貼標人員未有GMP相關訓練。

進藥及投予藥品

- ✓ 進藥紀錄遺失、處方箋遺失。
- ✓ 未有運送溫度紀錄。
- ✓ 由未授權藥師執行試驗藥品收受、管理、調劑作業，或處方箋未有藥師簽名。
- ✓ 病歷、個案報告表(CRF)及發藥紀錄表，與結案報告(CSR) listing給藥紀錄不一致。
- ✓ 未依計畫書規定記錄藥品服藥順從性並留有紀錄。



退藥及銷毀

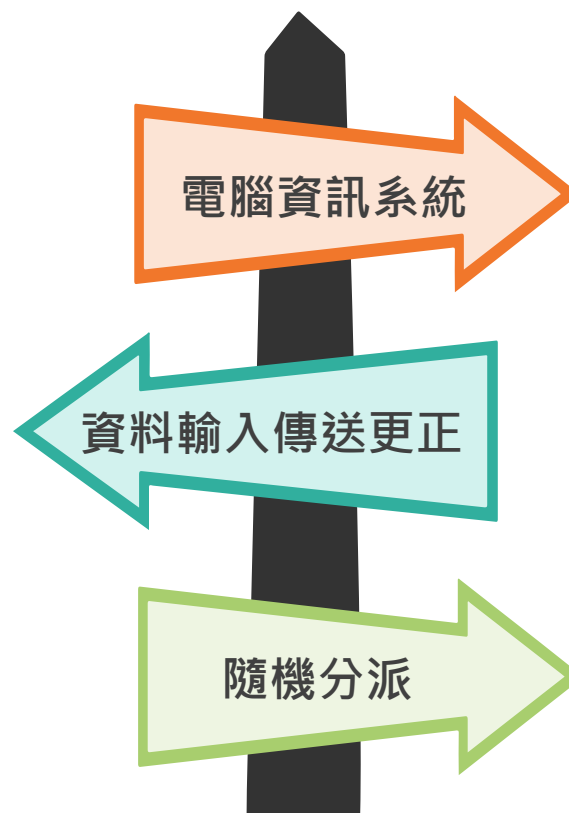
- ✓ SC遺失受試者退回藥瓶。
- ✓ 未詳實記錄受試者退回顆數、原始紀錄與CSR listing不符。

醫療器材退運

- ✓ 未依藥物樣品贈品管理辦法第16條規定，於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送中央衛生主管機關核辦。
- ✓ 未經核准擅自轉供他用。
- ✓ 儀器遺失。

常見查核缺失(四)

- 未有Data management plan與 Data validation plan。
- Data management plan的文件時間晚於計畫開始執行時間。
- 紙本CRF，資料輸入由SC執行輸入Excel，未使用double data entry。
- 資料輸入人員之訓練證明。



- 以Excel收集資料，並未使用經確效之相關電腦資訊系統，未提供系統維護SOP，亦未有資料備份機制與SOP。
- 未提供授權證明。
- 誤植受試者訊息導致受試者分層錯誤。
- 計畫書載明Stage 1每一cohort收納6人，實際執行卻每一cohort收納7人。
- 未依計畫書所載之隨機分派設計進行分組。

宣導事項(一)

SPONSOR/CRO查核

- 查核員無需事先申請廠商資訊系統帳號。
- 應備妥CRA訓練證明文件。
- 協助查核電腦化系統及數據管理部份之人員應熟悉相關文件內容(查核前補件及填寫範例所述文件)並即時提供給查核委員。
- 如相關負責部門人員無法現場出席，建議廠商應提前安排相關人員線上備詢。

宣導事項(二)

結案報告備查申請表填寫注意事項

(十七) 藥品臨床試驗報告備查申請表

試驗委託者：

計畫書編號：

申請日期：

藥 品 資 料	
I 藥品名稱、主成分、	
本試驗計畫用以支持查登之本署收文號、日期及核准情形，若無，請填NA	
及文號	計畫書版本及日期/查驗登記申請現況
(二)臨床試驗計畫書變更核准文	
(三)本案查驗登記案號及現況	
(四)本報告是否為查驗登記案之領證但書/展延要求 ☐ 否 ☐ 是(文號_____)	
V 本臨床試驗為 ☐ First in human phase ☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV ☐ 其他____；是否為樞紐性試驗____	
VI 本試驗藥品上市情形	
國內： 上市日期	新成分新藥上日期
原產國： 上市日期	☐ 向本署申請查驗登記 ☐ 查驗登記申請中(請描述試驗)
其它國家： 上市日期	☐ 尚未申請查驗登記 ☐ 查驗登記申請中(請描述試驗)
VII 本試驗用藥屬	
☐ 新藥： ☐ 新成分 ☐ 新複方 ☐ 新適應症 ☐ 新使用途徑	
☐ 新劑型 (☐ 速放劑型 ☐ 持效性釋出劑型 ☐ 其他_____)	
☐ 新使用劑量 ☐ 新單位含量	
☐ 學名藥 (監視期間)	
☐ 其他_____	

II 試驗醫院	醫院/科別：(醫院如有不同分院或院區，請載明試驗實際執行地點)
試驗主持人	姓名：
協同主持人	姓名：
III 試驗目的	以中文為主，英文為輔，或中英並列
VI 試驗執行期間	
IV 受試者數目 (實際收納人數/可評估人數)	☐ 全球總人數： ☐ 臺灣總人數：
VI 試驗結果	以中文為主，英文為輔，或中英並列
VII 國內嚴重不良事件(含 SUSAR 與其全國藥物不良反應通報中心案件編號)通報件數及其摘要：	

- ✓ 黃底紅字部份為未來申請須知修正部份
- ✓ 現行請廠商配合加註說明，另「查驗登記案之領證但書/展延要求」請加註於公文或(三)本案查驗登記案號及現況。

備查申請表及試驗機構一覽表：建議參照申請須知格式填寫，並以PDF檔上傳。

宣導事項(三)

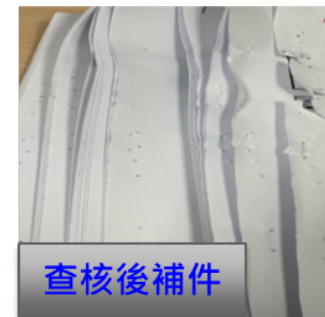
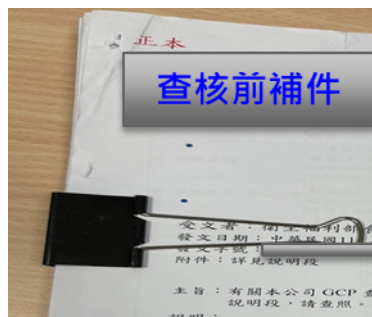
查驗登記案啟動GCP查核之送審資料裝訂建議格式

2. 審查資料規格、裝訂及包裝

(1) 紙本資料：

請參照「藥品臨床試驗申請須知」

- 以 A4 規格紙張為主，可以在資料左側邊打孔或置於透明資料夾中；資料內容應清晰不可因裝訂而掩蓋部分資料內容。打孔者，注意打孔邊距，不可損壞資料全文完整性。
- 請選擇兩孔或三孔資料夾，裝約八分滿；書背及正面請依序標示試驗產品名稱及申請廠商名稱。
- 標籤紙/彩色隔頁紙：建議使用標籤紙貼於右側邊，標明單元資料內容；並以彩色隔頁紙區隔。



大綱



強化藥品臨床試驗GCP查核與藥品查驗登記審查連結精進方案



藥品查驗登記申請案件啟動之GCP查核機制



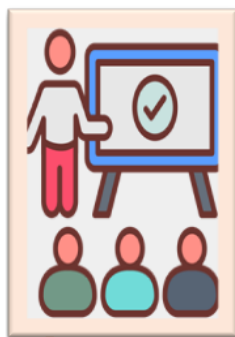
焦點議題



未來規劃及展望

未來規劃

精進國內GCP查核制度、強化Sponsor/CRO查核



CRA職能訓練與試驗監測

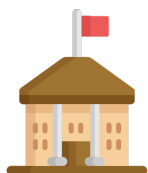


電腦資訊系統與數據管理

未來展望



臨床試驗
產業界



法規單位



- 😊 將持續舉辦臨床試驗參與人員職能精進工作坊。
- 😊 持續完善國內臨床試驗環境。

9/5
9/6



感謝聆聽，敬請指教



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration