

# Inspection Preparation & Management

Jay Chen on behalf of Parexel

11 June 2025



parexel®

# Table of Contents

Section	Slide #
➤ Notification	3
➤ Preparation	6
➤ The Day of Inspection	12
➤ Closing & Follow Up	18



# Notification

# Notification



Announcement of the inspection/visit plan  
(30-42 days after CSR/NDA filing)



Phone/email communication of the planned date



Official letter notifying the date of the inspection/visit

- Confirm the following with TFDA:
  - Main contact window
  - Attendees & agenda
  - Inspection purpose/scope/items
  - Staff interview
  - Materials (e.g., self-evaluation form, questionnaires, presentation slide) to be provided to TFDA beforehand
- Logistics arrangement
- Equipment required (e.g., laptop with personal credentials for system access management)

# Notification of Inspection

## 查核日期及相關資訊調查表

有關貴公司向食品藥物管理署所申請之藥品查驗登記乙案，經查相關臨床試驗報告(計畫書編

►受查公司(百瑞精鼎股份有限公司)查核時間調查表：

煩請貴公司於下表中勾選所有可供查核時段(至少 5 個)。

日期	12/24(二)	12/25(三)	12/26(四)	12/27(五)	12/30(一)
09:30-13:30					
13:30-17:30					
日期	12/31(二)	1/2(四)	1/3(五)	1/6(一)	1/7(二)
09:30-13:30					
13:30-17:30					

查 核 當 日 主要連絡人資料	姓名：	電話：
	傳真：	手機：
請提供實地查核 會議地點/機構地址	Email：	
	公司地址- 備註：請提供可進行簡報及備有會議桌(以利資料翻閱)、可容納約 20 人之會議室	

試驗機構、IRB、藥師、委(受)託機構等出席者(各主要連絡人 手 機 號 )	1. 試驗機構：		
	出席人員	職務	聯絡電話
	2. IRB：		
	出席人員	職務	聯絡電話
	3. 藥師：		
	出席人員	職務	聯絡電話
	4. 試驗委託機構：		
	出席人員	職務	聯絡電話
	5. CRO：		
	出席人員	職務	聯絡電話

parexel®

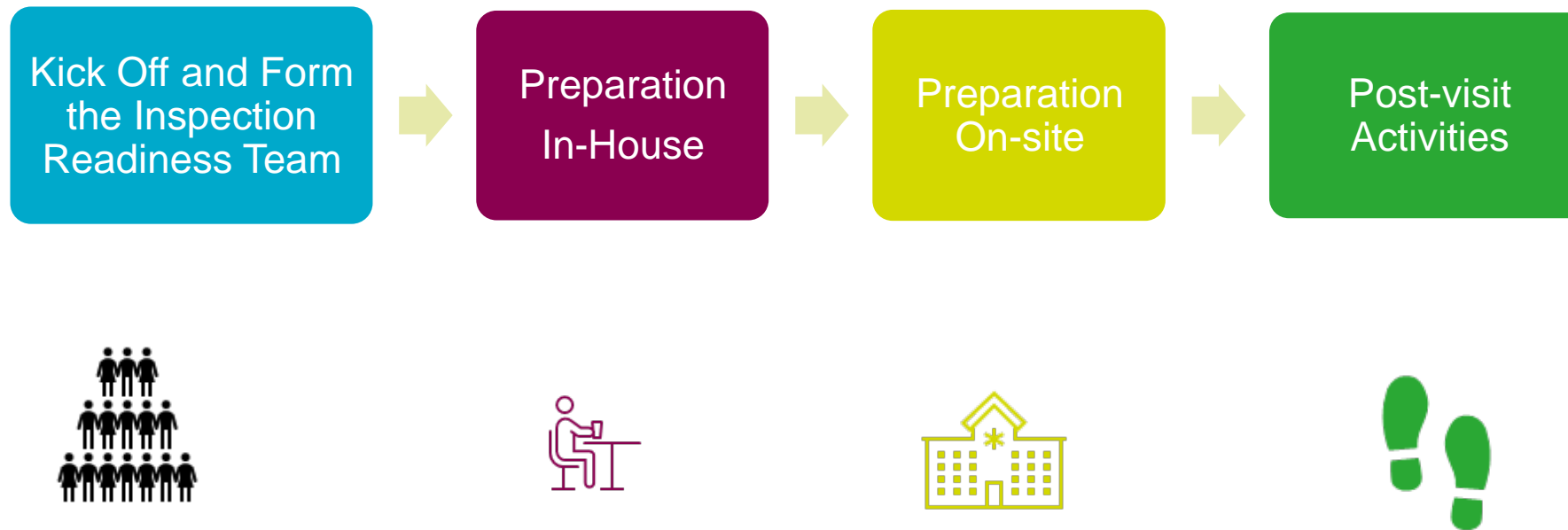
# Preparation

*With Heart™*



# Workflow

➤ There are 4 phases / steps





廠商待補件資料	資 料 項 目	紙本	光碟檔 (需為可供搜尋檔案)
	<input type="checkbox"/> 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)）	1/5	5/5
	<input type="checkbox"/> 光碟電子檔目錄（格式如藥品臨床試驗申請須知附錄(四)）	1/5	5/5
	<input type="checkbox"/> 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）	1/5	5/5
	<input type="checkbox"/> 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)）	1/5	5/5
	<input type="checkbox"/> 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）	1/5	5/5
	<input type="checkbox"/> 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）	1/5	5/5
	<input type="checkbox"/> 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	0/5	5/5
	<input type="checkbox"/> 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	0/5	5/5
	<input type="checkbox"/> 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）	0/5	5/5
	<input type="checkbox"/> 歷次核准版本之受試者同意書。	0/5	5/5
	<input type="checkbox"/> 歷次使用版本之空白個案報告表（Case Report Form）	0/5	5/5
	<input type="checkbox"/> 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]）	1/5	5/5

<input type="checkbox"/> 問卷/受試者小卡/日誌 Dairy/ Recruitment Material（試驗機構 IRB 核准之所有版本）	0/5	5/5
<input type="checkbox"/> 本試驗計畫之人員授權表（例如:Delegation Form）	1/5	5/5
<input type="checkbox"/> TMF 之目錄（試驗機構端）	1/5	5/5
<input type="checkbox"/> 監測計畫（Monitoring Plan）	0/5	5/5
<input type="checkbox"/> 數據管理計畫（Data management plan）及數據確效計畫（Data validation plan）	0/5	5/5
<input type="checkbox"/> 數據管理相關之 SOP（請參考查核紀錄表第 7 項）	0/5	5/5
<input type="checkbox"/> 查核紀錄表（word 檔，含自行查核結果）	1/5	5/5
<input type="checkbox"/> 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）。 (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。	1/5	5/5
<input type="checkbox"/> 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)。	1/5	5/5
<input type="checkbox"/> SOP 清單	1/5	5/5
<input type="checkbox"/> 人員訓練 SOP	0/5	5/5
<input type="checkbox"/> 繳納臨床試驗國內 GCP 實地查核規費新臺幣 5 萬元整		



# Preparation – Kick Off

## Determine the scope of the inspection

- After receiving the first notification, convene a meeting to establish which departments are involved based on their scopes.
- Depending on the scope(s), assemble inspection and coordination teams, which should include quality and functional leaders, team members, and subject matter experts with relevant knowledge and experience about the topics, processes, or systems under review (as needed).
- Notify all employees about the scheduled dates for the upcoming inspection or audit to ensure that only pertinent staff members interact with the inspectors or auditors



# Preparation – General

**The following should be initiated as soon as possible following notification:**

- Hold meeting to discuss preparation activities and areas of emerging risk and escalate issues as appropriate
- Ensure all relevant functions are included in inspection preparation
- Review any findings / recommendation from previous inspection to ensure actions are closed
- Ensure team has access to relevant study documentation to allow adequate preparation
- Joint Effort to complete Checklist
- According to contractual obligation, inform clients where applicable.

# Preparing Investigator and Site

## ➤ Focus on below:

- Discuss with PI/SC on Inspection logistics document preparation / access to source
- Prepare PI presentation material
- Source Documents in place
- ISF Review – focus on signed ICF/ Task Delegation/ Training / Qualification
- SAE : identification and reporting / Safety reports acknowledgment
- Protocol Deviation / Management and reporting
- Pharmacy - Investigational Product related records
- Inform IRB for IRB correspondence reconciliation



# Day of Inspection

# On Site Inspection Team Composition

- 臨床醫學委員 (Clinical Medical Inspector)
- 統計委員 (Statistics Inspector)
- TFDA行政審查員 (Administrative Inspector)
- TFDA藥事審查員 (Investigational products Inspector)
- GCP查核員 (GCP Inspector)
- TFDA觀察員 (Observer) 1-2 位



# GCP Inspection (CRO)

## 藥品臨床試驗查核當日應備妥資料

01. 原始合約，應包含有業務項目。
02. 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)。
03. 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。
04. 人員之CV、general及trail specific training records。
05. 該試驗適用之歷次SOPs、Monitor Plan、Communication Plan、Trail Master File Plan等。
06. 其他相關文件資料。
07. 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)。
08. 監測報告(含標準作業程序)。
09. 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)。

## 【查核會議流程】

進行步驟	時間	備註
確認及簡介出席人員	5分鐘	
廠 商 簡 報	20分鐘	
進 行 文 件 查 核	2~3小時	1. 查核員訪談本案之監測者。 2. 廠商代表於現場協助，提供委員所需資料。
查 核 團 隊 討 論	15分鐘	
查 核 結 果 討 論	15分鐘	
註：查核會議原則上為3-4小時，視需要或狀況由會議主持人掌控進度。		



# GCP Inspection (On-Site)

## 藥品臨床試驗查核當日應備妥資料

01. 試驗報告。
02. 中央主管機關核准之試驗計畫書相關資料及文件。
03. 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）。
04. Enrollment log。
05. 個案報告表（case report form），若採用eCRF則請備齊至少3台電腦。
06. 受試者同意書（informed consent）。
07. 試驗藥品管理及流通紀錄（含標準作業程序）。
08. 試驗藥品之樣本（含包裝）。
09. 嚴重不良事件/反應通報紀錄。
10. 監測報告（含標準作業程序）。
11. 受試者編碼、揭露方式及標準作業程序。
12. 原始隨機分派碼（Original Random code）。
13. 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。
14. 人體試驗委員會核准本試驗之相關資料及文件。
15. 合約（試驗中心與試驗委託者、試驗委託者及CRO）。
16. Investigator Site File。
17. 試驗執行期間相關標準作業程序。
18. 其他相關文件資料。

## 【查核會議流程】

進行步驟	時間	備註
確認及簡介出席人員	5分鐘	
試驗主持人簡報	20分鐘	
試驗主持人訪談	10分鐘	1. 依案件重點釐清試驗執行問題進行訪談：需事前準備執行本案同時執行的案件數、目前正在執行的案件數。 2. 試驗主持人於訪談結束後，可選擇留在現場或先行離場，於最後報告與討論階段再參與。
進行文件查核	2小時	
查核團隊討論	15分鐘	
查核結果討論	15分鐘	
註：查核會議原則上為3-4小時，視需要或狀況由會議主持人掌控進度。		

# Note Taking

- Assign a staff member (e.g., departmental representative familiar with processes) to be responsible for taking notes during the inspection/audit
- All requests from the inspectors/auditors are recommended to be tracked in the tracker in order to manage follow up action items.



Support from the wardroom.

# Documentation Review and Tracking Requests

- Documentation requests/handling is managed by the coordination team and should be supported immediately
- Collect requested documentation and information and ensure feedback is provided in a timely manner.
- If specifically requested to provide paper copies, identify copies as such, stamp the front page as “confidential” and provide the QA representative with a duplicate set of documents given to the inspector. This allows the CRO to review what was given to inspectors in the event of questions or concerns.



# Closing and Follow Up

# Closing

Closing is held at the conclusion of an inspection

- › Prior to the closing meeting, inspection team has a private meeting for internal discussion
- › CRO inspection management team should attend closing meeting.
- › Take note of the findings highlighted by the inspectors and, where possible, address erroneous findings or provide additional clarification during the closing meeting
- › Request erroneous findings be removed or modified
- › Clarify how findings or meeting minutes will be formally provided to CRO (Inspection report, letter, timeline) and feasibility to review the draft findings/meeting minutes before finalization.
- › Confirm timeline for responding to inspection observations

# Takeaways

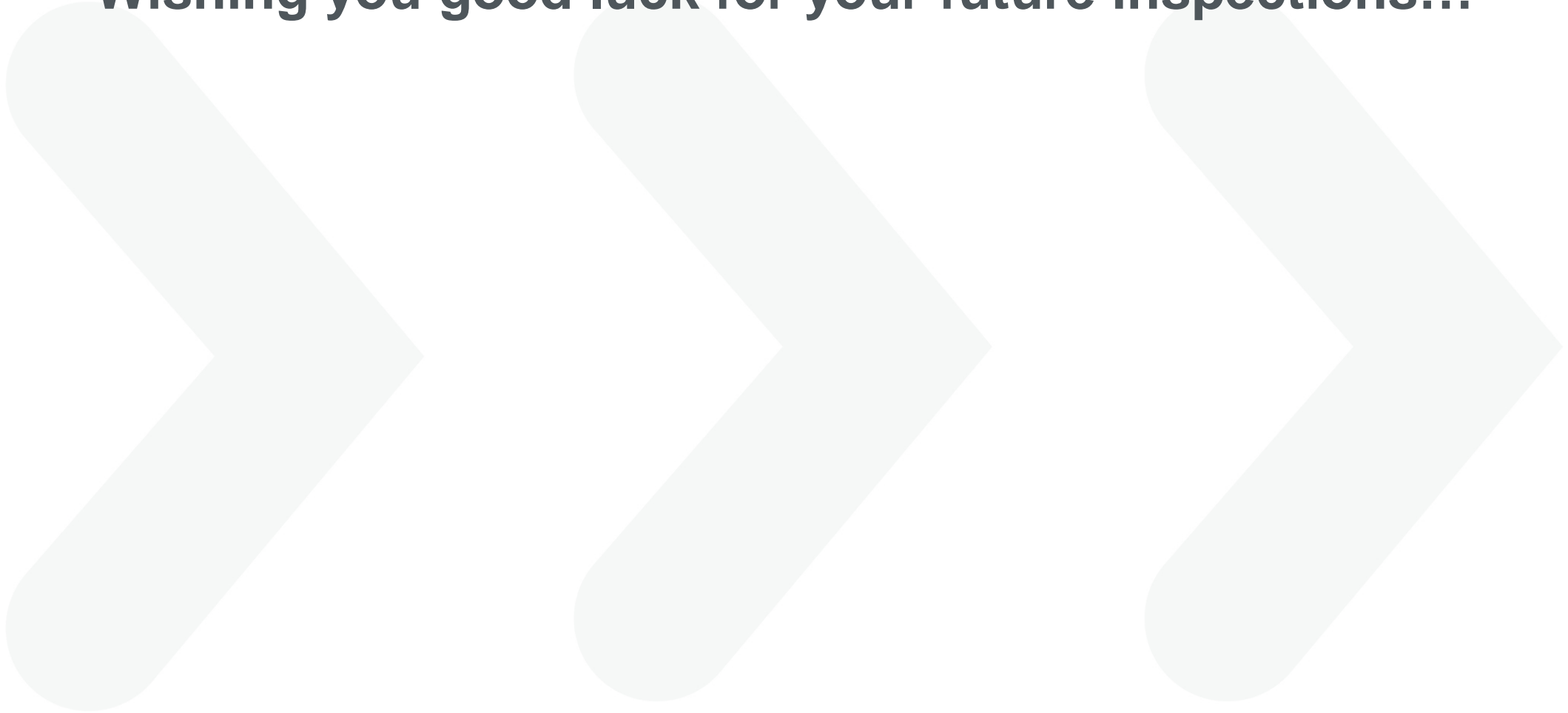




# Key Takeaway

- Preparation
  - Maintain readiness for inspection throughout the entire process.
  - Proper and timely preparation is crucial for a successful inspection.
  - Make sure that all documentation is complete, current, and accurately represents activities.
- Assemble Subject Matter Experts
  - Engage Quality SMEs and relevant function SMEs according to the inspection scopes
- Manage Requests / Questions / Interviews
  - Keep track of all questions and requests to resolve as many as possible before the inspection or audit concludes.
  - Employ effective interview techniques.

**Wishing you good luck for your future inspections...**



# Thank you

parexel®