

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：(02)33229527
聯絡人及電話：錢紋樺(02)27877456
電子郵件信箱：wenhua614@fda.gov.tw

10581
台北市松山區健康路131號2樓

受文者：中華民國區域醫院協會

發文日期：中華民國109年5月27日
發文字號：FDA藥字第1091405352號
速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則問答說明事項各乙份

主旨：有關再次函請貴會務必轉知所屬會員，本署已函告「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」，及「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則問答說明事項」一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」及「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則問答說明事項」分別於109年4月9日衛授食字第1091403083號函告，及109年5月20日FDA藥字1096012106號函復在案。
- 二、旨揭原則發佈後，仍有個別廠商或試驗機構反應不清楚已有相關規範，故再次函請，貴單位務必轉知所屬會員，以保障受試者於防疫期間參加藥品臨床試驗之權益及安全性。
- 三、檢附相關文件各乙份如附件，亦可至本署網站業務專區藥品>臨床試驗(含BE試驗)專區下載參考。

正本：中華民國區域醫院協會
副本：

署長吳秀梅

嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則

109年4月9日核定

一、背景說明

鑒於嚴重特殊傳染性肺炎疫情持續影響民眾就醫常態，為保障受試者於防疫期間參加藥品臨床試驗之權益及安全性，爰訂定「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」，以供試驗委託者及試驗機構於防疫期間執行臨床試驗參循。

二、受試者返診

- (一)提醒各試驗委託者及試驗團隊應以受試者安全及權益為第一優先考量，若無法依原核准之試驗計畫書完成回診、檢驗及評估等項目，試驗委託者應充分考量並評估疫情期間可能帶來之風險與變化，並盡力事先預防及規劃，如受試者決定退出試驗，需尊重受試者意願並記載其退出試驗之原因。
- (二)試驗委託者若考量使用替代方式(如電訪、視訊等方式)執行試驗評估等步驟，請將替代方式變更於試驗計畫書，核准後為之，且應有詳細紀錄以供後續核查。
- (三)若需移轉受試者至另一經核准之試驗機構，程序依該院 IRB 規定為主。若受試者移轉至未核准之試驗機構，除須依該院 IRB 規範外，亦須向本署提出新增試驗中心申請，本署將加速審查辦理。試驗機構應留存相關受試者移轉紀錄及核准文件以供後續核查。

三、試驗藥品之給予

- (一)考量疫情期間受試者往返試驗機構之風險及用藥治療需求，可由試驗授權醫師開立處方箋後，試驗授權藥師依處方箋調劑後交付授權研究護理師運送試驗藥品給予受試者，惟不適用於在試驗機構施打、服用之試驗藥品。
- (二)試驗藥品給予流程若有變更，應建立 SOP，且藥品運送、接收、自受試者處取回餘藥及運送溫度監控等均應有文件紀錄保留，以利日後核查。

四、嚴重不良事件及試驗偏差之通報

為保障受試者權益及維護試驗品質，建議試驗團隊依試驗計畫書及各機關相關規定進行通報，若因疫情因素或為及時避免受試者遭受傷害所為之偏離或變更，應留有完整相關紀錄供日後核查，並儘快完成通報。

嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則 問答說明事項

Q1:有關原則中「試驗委託者若考量使用替代方式(如電訪、視訊等方式)執行試驗評估等步驟，請將替代方式變更於試驗計畫書，核准後為之，且應有詳細紀錄以供後續核查。」建議增加說明：

1. 未變更試驗計畫書的設計下，針對非侵入性的流程變更(例如:電訪、視訊)或因考慮受試者安全的緊急之應變措施，得以書面通報衛生主管機關及醫院倫理委員會後執行。
2. 若該替代方式需變動以載明於計畫書中的療程，則以計畫書變更申請，經審查通過後准予執行。
3. 因各醫院倫理委員會有不同規範及審核流程，委請貴部及食品藥物管理署後續跟各醫院倫理委員會進行進一步的溝通，以確保雙方於防疫期間對試驗計畫應變措施管理一致。

A1: 試驗執行過程中，若因疫情影響導致試驗主持人須使用替代方案(如電訪及視訊)等通訊方式執行醫療行為之情事，均請載於計畫書，送本署申請計畫書變更(須繳交規費)，經核准後始得執行。前項變更須檢附文件不限於新版本計畫書，亦可檢送計畫書文件(如計畫書附錄、appendix 等屬於完整計畫書內之文件)，且經試驗主持人確認簽名，並於申請公文中載明為因應疫情期間之試驗流程變更。若有多項藥品臨床試驗計畫，得依本署 107 年 1 月 12 日衛授食字第 1061412172 號函「多項藥品臨床試驗計畫同一變更項目申請表」辦理。若因疫情因素或為及時避免受試者遭受傷害所為之計畫書偏離或變更，應留有完整相關紀錄供日後核查，並儘快完成通報。

有關疫情期間藥品臨床試驗相關應變管理措施，本署均持續與各醫院倫理委員會溝通宣導。

Q2:有關原則中「考量疫情期間受試者往返試驗機構之風險及用藥治療需求，可由試驗授權醫師開立處方箋後，試驗授權藥師依處方箋調劑後交付授權研究護理師運送試驗藥品給予受試者，惟不適用於在試驗機構施打、服用之試驗藥品。」建議增加說明:為考量防疫期間，研究護理師之人力並兼顧試驗品質，建議可以由第三方物流公司在試驗藥物運送規定下，例如:溫控、運送安

全等，由試驗醫院運送試驗藥品予受試者。

A2: 考量試驗藥品屬未上市藥品，安全性及療效性尚未經證實，因此試驗藥品之給予及運送除須遵循藥事法相關規定外，亦須依循藥品優良臨床試驗準則之規範，所有參與試驗執行之人員(包含藥品之調劑及交付)，均應有符合工作資格之教育、訓練及經驗，並經試驗主持人授權臨床試驗相關責任、且應向受試者解釋如何正確使用試驗藥品，因此仍建議由符合前述資格之試驗團隊成員交付試驗藥品予受試者；藥品之運送、接收、自受試者處取回餘藥及運送溫度監控等均應有完整文件紀錄保留，以利日後核查。

Q3: 對於各公司提出的可能應變措施細節，建議得個別以書面資料通報食品藥物管理署及醫院倫理委員會後執行。

A3: 試驗委託者應事前妥善規畫可能之應變措施，若應變措施內容或流程涉及試驗主持人須使用替代方案(如電訪及視訊)等通訊方式執行醫療行為之情事，請依 109 年 4 月 9 日衛授食字第 1091403083 號函辦理。