

Food and Drug Administration Ministry of Health and Welfare

# 我國藥品臨床試驗法規簡介

黃玫甄 副研究員  
藥品組臨床試驗科  
衛生福利部食品藥物管理署  
107年10月2日




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

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

1

## 大綱

- 藥品臨床試驗法規架構
- 藥品臨床試驗計畫申請及審查程序
  - 受試者同意書申請相關注意事項
- 試驗執行應注意事項
  - 試驗主持人責任
  - 知情同意與退出試驗
  - 檢體使用與處理
  - 偏離或變更計畫書
  - SAE通報
  - 試驗中止、終止
  - 試驗之紀錄
- 宣導事項



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

2

## 法律上之名詞定義

### A- 人體研究：

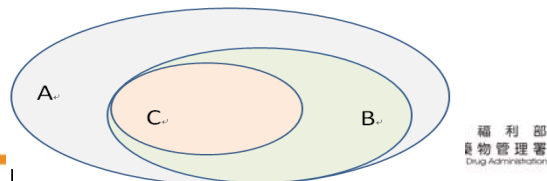
從事取得、調查、分析、運用**人體檢體**或**個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊**之研究。(人體研究法 §4)

### B- 人體試驗：

醫療機構依醫學理論於人體施行**新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性**之試驗研究。(醫療法§8)

### C- 臨床試驗：

以發現或證明**藥品**在臨床、藥理或其他藥學上之作用為目的，而於人體執行之研究。(藥品優良臨床試驗準則GCP§3)



3

## 人體研究 VS 人體試驗

### ● 人體研究

- 病歷回顧性分析研究
- 檢體分析研究
- 問卷調查
- 已上市藥物觀察性研究

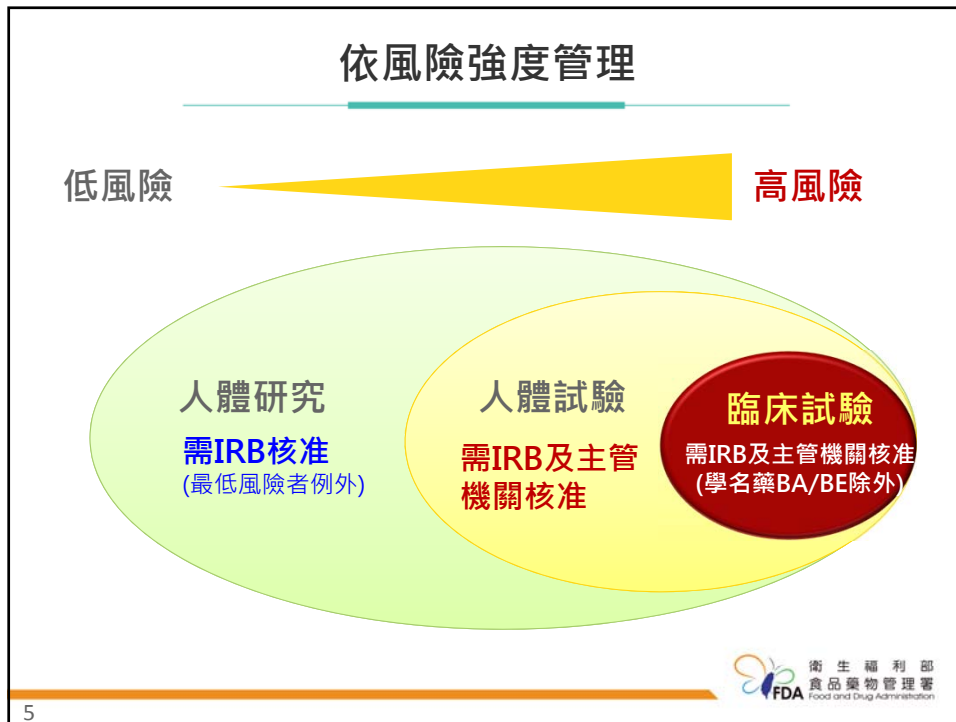


### ● 人體試驗

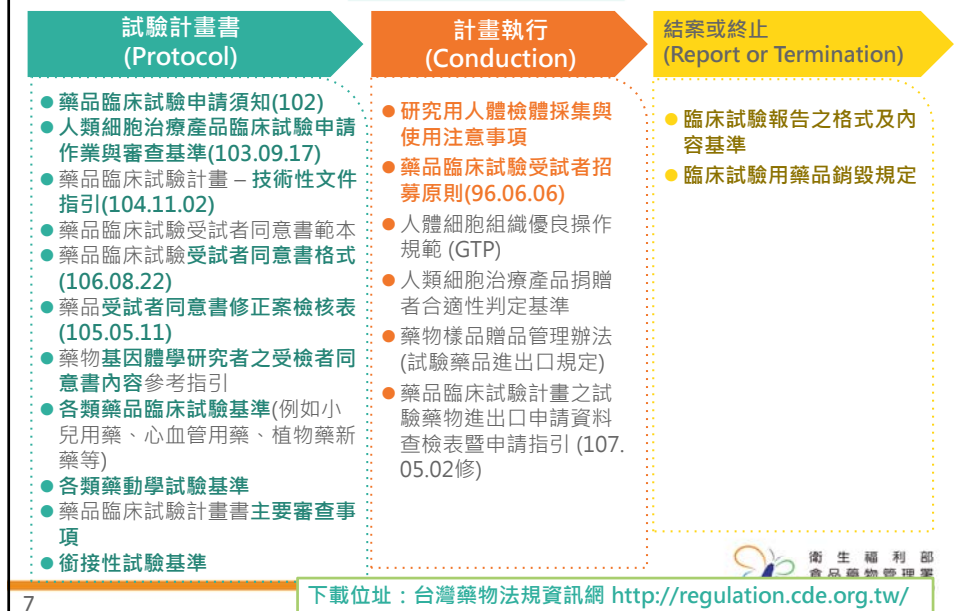
- Interventional study (干預性研究)
- 施予新醫療技術、新藥品、新醫療器材



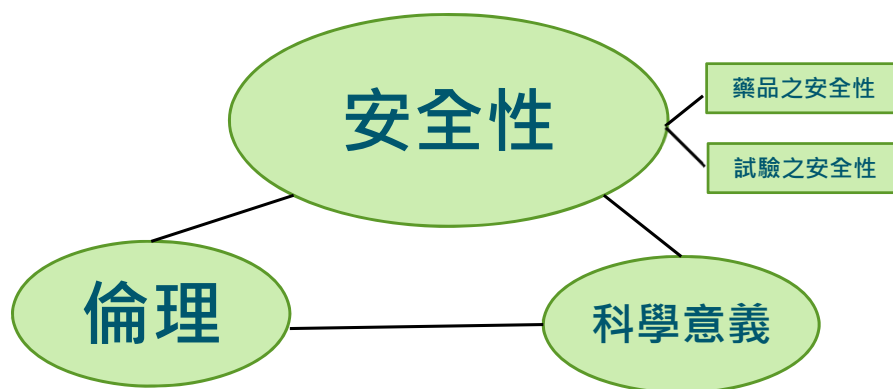
4



## 藥品臨床試驗相關公告、指引



## 藥品臨床試驗管理三大重點



- 預期利益 > 可能風險、不便
- 受試者權利、安全、福祉 > 科學、社會利益
- 容許合理風險，重視合理可行風險管理

## 試驗執行前應經核准：醫療法(第78條)

- 為提高國內醫療技術水準或預防疾病上之需要，**教學醫院**經擬定計畫，**報請中央主管機關核准**，或經中央主管機關委託者，得施行人體試驗。但學名藥生體可用率、生體相等性之人體試驗研究得免經中央主管機關之核准。  
非教學醫院不得施行人體試驗。但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用前項規定。  
醫療機構施行人體試驗應先將人體試驗計畫，**提經醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表**，且任一性別不得低於三分之一之**人員會同審查通過**。審查人員並應遵守利益迴避原則。  
人體試驗計畫內容變更時，應**依前三項規定經審查及核准或同意**後，始得施行。

- 違反第一項或第二項規定，處二十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並令其中止或終止人體試驗；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照。
- 違反第三項規定，處十萬元以上五十萬元以下罰鍰，並令其中止該人體試驗；情節重大者，並得令其終止該人體試驗。
- 違反第四項規定，處五萬元以上二十五萬元以下罰鍰，並令其中止該人體試驗；情節重大者，並得令其終止該人體試驗。
- 對其行為人亦處以各該條之罰鍰，觸犯刑事法律者，並移送司法機關辦理。

9

## 試驗機構及試驗主持人資格

- **醫療機構**：非教學醫院不得施行人體試驗。但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用前項規定。
- **試驗主持人 (人體試驗管理辦法\$4)：**
  - 領有執業執照並從事**臨床醫療五年以上**之醫師、牙醫師或中醫師。
  - 曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人
  - 訓練時數要求：
    - 最近六年曾受**人體試驗相關訓練三十小時以上**。
    - **體細胞或基因治療**人體試驗之主持人，另加**五小時以上**之有關訓練。
    - 最近六年研習**醫學倫理相關課程九小時以上**。

10

## 大綱

- 藥品臨床試驗法規架構
- 藥品臨床試驗計畫申請及審查程序
  - 受試者同意書申請相關注意事項
- 試驗執行應注意事項
  - 試驗主持人責任
  - 知情同意與退出試驗
  - 檢體使用與處理
  - 偏離或變更計畫書
  - SAE通報
  - 試驗中止、終止
  - 試驗之紀錄
- 宣導事項

## 藥品臨床試驗計畫申請程序

教學醫院、藥商、CRO公司



至「台灣藥物臨床試驗資訊網」登錄試驗計畫摘要



紙本及電子檔資料連同規費  
寄送至TFDA

應檢附資料：

藥品：藥品臨床試驗申請須知附錄(一)



<https://www1.cde.org.tw/workflow/base04/login.php?msg=msg1>

財團法人醫藥品查驗中心

審查規費：新案 30,000元; 變更案 5,000元

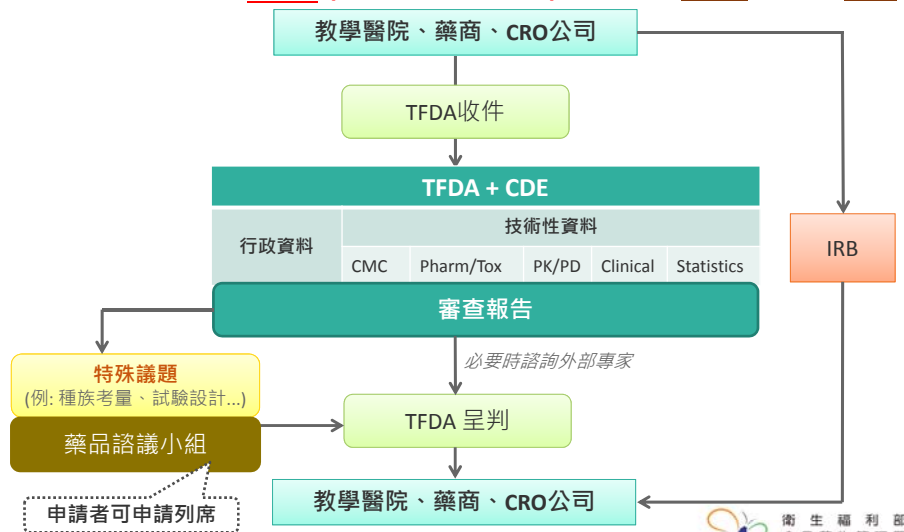
## 申請藥品臨床試驗計畫案應檢附資料

- **行政資料** 102.02.23 藥品臨床試驗申請須知附錄(一)
  - 案件類別表、基本資料表 新案: 紙本及電子檔光碟一式7份  
變更案: 一式4份 /1份 (行政變更)
  - 藥商執照影本或醫院證明
  - IRB審查情形(是否為平行送審)、其他國外衛生主管機關核准情形
  - 藥品臨床試驗計畫內容摘要表
  - 藥物不良反應通報表
  - 試驗主持人與協同主持人之CV(需簽名)、試驗主持人之訓練時數證明
  - 臨床試驗可能之傷害賠償及相關文件
  - 貨品進出口同意書申請書及數量估算表
- **試驗計畫相關資料**
  - 計畫書(應有版本日期、PI簽名)、計畫書中英文摘要
  - 受試者同意書(應有版本日期、PI簽名)
  - 受試者自行填寫之評估量表 (validated 中文版量表)
  - 個案報告表
  - 藥品特性資料; 主持人手冊; 主成分、成品檢驗成績書; 成品安定性試驗
  - 試驗藥品外盒、標籤印刷擬稿或實體
  - 變更案: 變更前後對照表

13

## 藥品臨床試驗計畫標準審查流程

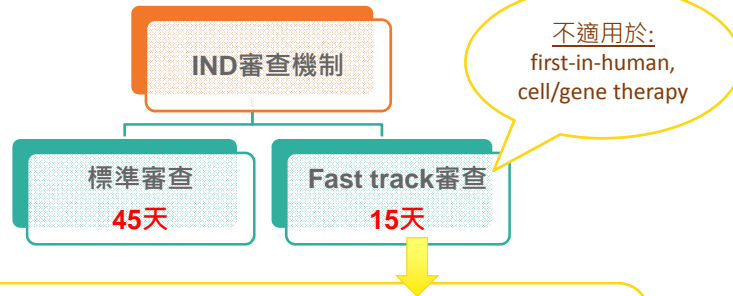
審查天數: 一般新案 **45天 (107.01.12修正)**; 複雜案件120天; 變更案30天



14

## 加速藥品臨床試驗(IND)審查

- 鼓勵國際多中心臨床試驗在台灣執行
- 加速臨床試驗申請審查時效



### 多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序 (99.8.18)

- 與十大醫藥先進國之一國同步執行相同計畫編號之IND
- 必須有台灣醫學中心級醫院參與執行

## 公告「藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施」

106.08.10 衛授食字第1601405535號公告





# 藥品臨床試驗受試者同意書格式

106.08.22 衛授食字第1061407372號公告

## 藥品臨床試驗受試者同意書格式

計畫名稱	
中文：	
英文：(非必專填寫項目，請依試驗狀況填寫)	
試驗機構：	委託單位/機構：
試驗主持人：	研究經費來源：
協同主持人：	機構：
24小時緊急聯絡人：	電話：
受試者姓名：	病歷號碼：
<p>您被邀請參與此臨床試驗，這份表格提供您本試驗之相關資訊。試驗主持人及其授權人員將會為您說明試驗內容並回答您的任何疑問，在您的問題尚未獲得滿意之答覆之前，請不要簽署此同意書。您不須立即決定是否參加本試驗，請您經過慎重考慮後再予簽名。您須簽署同意書後才能參與本試驗，如果您願意參與本試驗，此文件將視為您的同意紀錄，即使您在同意後，您仍然可以隨時退出本試驗而不會有任何理由。</p>	
(一) 試驗目的：	
(二) 研究藥品現況：	
1. 本品資料：	
2. 本品上市現況：	
(三) 試驗之主要納入與排除條件：	
(此部分應以可使受試者易於了解方式呈現)	
1. 納入條件：	
2. 排除條件：	
(四) 本試驗方法及相關程序：	
(五) 可能產生之風險及其發生率與處理方法：	
版本/日期：	

## 藥品臨床試驗受試者同意書格式

1. 與試驗藥物相關的風險 (本試驗使用藥物的副作用)：
2. 與試驗過程相關的風險：
(六) 其他替代療法及說明：
(七) 試驗預期效益：
(八) 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：
(九) 受試者個人資料之保密：
(十) 試驗之退出與中止：
(十一) 損害補償與保險：
(十二) 受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用
1. 檢體(含其衍生物)之保存與使用
2. 剩餘檢體之保存與再利用
(十三) 受試者權益：
(十四) 本研究預期可能衍生之商業利益：
(十五) 署名：
版本/日期：

填寫說明及範例  
(參考用)，可至本署網站(藥品業務專區>臨床試驗>表單下載>受試者同意書)或台灣臨床研究倫理審查學會(TAIRB)網站下載參考



# 藥品受試者同意書修正案專用申請表

102.06.24 署授食字第1021404696號公告

ICF修正案應檢附資料：

- 專用申請表(1式2份，單面列印)
- 新版ICF(應有版本日期、PI簽名)
- 變更前後對照表(變更前版本應為衛福部前次核准之版本、載明修正原因)
- IRB核准函(如有)
- 其他資料
- 申請單位用印(大小章)

## 藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表

第一聯：受理機關存查聯 頁 2 頁，第 1 頁

申請者：○○股份有限公司	臨床試驗計畫編號：TFDA-CT-ICF-TEST
聯絡電話/地址：○○台北○○路○○號○○樓	衛生福利部備案文號：衛授食字第 102000000 號
電話：02-○○○○○○○○	本計畫最近一次變更數目：編利印樣本文號：印授食字第 102111111 號
聯絡人：○○○	試驗藥品名稱/成分名：ICF/withend/withname
聯絡電話：02-○○○○○○○○	劑型/劑量：povon for injection/ 1 mg/50 mg
E-mail address：test@test.com.tw	
本申請表日期：TFDA-CT-ICF-TEST version 2.0/21 MAY 2013 3/4 為之修正。	
設計單位/編利印樣本文號：印授食字第 102111111 號	
□其他(請註明)：	
本申請表請於試驗受試者同意書之試驗中心/試驗主持人	新版受試者同意書版本日期
ICFA 醫院/○○○	1. 主試驗：ICFA Chinese Version 1.2/18 FEB 2013
	2. 基團體試驗：PG ICFA Chinese Version 1.3/05 MAR 2013
ICFB 紀念醫院/○○○	1. 主試驗：ICFB Chinese Version 1.1/10 JAN 2013
	2. 基團體試驗：PG ICFB Chinese Version 1.3/05 MAR 2013
ICFC 紀念醫院/○○○	1. 主試驗：ICFC Chinese Version 1.1/10 JAN 2013
	2. 基團體試驗：PG ICFC Chinese Version 1.0/01 JAN 2013
	3. 長期追蹤研究：EXT ICFC Chinese Version 1.0/02 MAY 2013
本申請申請者，應與試驗主持人一致，於衛生主管同意說明	
機關備案之用印	
申請人蓋章	
公司章	負責人章



## 藥品受試者同意書修正案檢核表 -1

105.05.11 FDA藥字第1051404165號函

項目	注意事項
<b>文件檢核</b>	
文件完整性	依受試者同意書修正案送審資料查檢表 (102.6.24) 準備文件。
	依藥品臨床試驗申請須知附錄(五)提供送審資料電子檔，電子檔資料應清楚命名，內容並應與紙本資料相符。
	變更對照表中載明變更內容及變更原因，對照之變更前版本應為衛生福利部前次核准之版本內容。
<b>項目檢核</b>	
執行單位	填寫試驗機構名稱及執行試驗之科、部或單位。
委託單位/藥廠	填寫檢具我國醫院證明或藥商執照，向衛生福利部發起並管理試驗之教學醫院或藥商中文全名稱。
二十四小時緊急聯絡人電話	填寫試驗主持人或經過試驗相關之適當訓練與授權人員名稱及其24小時連絡電話。

19

## 藥品受試者同意書修正案檢核表 -2

剩餘檢體處置方式	於適當欄位載明剩餘檢體最終處置方式，例如試驗完成後立即銷毀等。如試驗完成後檢體仍需保存一定期間，供僅限於本試驗範圍內之使用者，亦應載明保存原因、保存期間，以及使用範圍之限制敘述。 如剩餘檢體將留供未來其他研究使用，應提供受試者是否同意該剩餘檢體留供他用之選擇欄位，且不得限制受試者參與未來研究始得加入主試驗。
損害補償	「委託單位/藥廠」應列名於損害補償責任單位。 補償方式應依範本「損害補償與保險」段落完整示範文字條列，如有更動、增刪必要，亦不得有可能限制或減損受試者權益之條件。
主持人/協同主持人簽名欄	如主持人授權其他人執行知情同意，可增設執行知情同意之人之簽名欄位，但原範本之主持人/協同主持人簽名欄位應獨立保留。
於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在。	
項目完整性	送審版本內容已包含「藥品臨床試驗受試者同意書範本」所列之知情同意項目，並依範本中之填寫說明製作。
本人（申請人員簽名）代表填寫申請機構全名稱，準備本案申請文件，並確認案內送審之所有受試者同意書修正版本皆依以上原則製作。	

20

## 大綱

- 藥品臨床試驗法規架構
- 藥品臨床試驗計畫申請及審查程序
  - 受試者同意書申請相關注意事項
- 試驗執行應注意事項
  - 試驗主持人責任
  - 知情同意與退出試驗
  - 檢體使用與處理
  - 偏離或變更計畫書
  - SAE通報
  - 試驗中止、終止
  - 試驗之紀錄
- 宣導事項

## 試驗執行：應符合「藥品優良臨床試驗準則(GCP)」

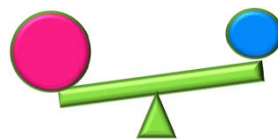
- 藥品優良臨床試驗準則(GCP)
  - 依藥事法第42條第2項規定訂定 (法規命令—具拘束力)
  - 為臨床試驗設計、執行、記錄與報告之國際倫理與科學品質的標準

### 倫理性

保障受試者之權益、  
安全與福祉

### 科學性

確保臨床試驗數據的  
正確與可信度



## 試驗執行：Shared Responsibilities

### Follow ICH E6 (R1)

- 第一章 總則
- 第二章 受試者保護
- 第三章 人體試驗委員會
- 第四章 試驗主持人
- 第五章 試驗委託者
- 第六章 臨床試驗之申請與  
審查
- 第七章 臨床試驗進行
- 第八章 附則



## 試驗主持人責任 -1

- **具備適當資格及經驗(GCP §30-33)**
  - 應符合主管機關規定之資格及能力，並具備適當執行臨床試驗之經驗
  - 應完全熟悉試驗計畫書、最新版主持人手冊、藥品資訊、使用方法
  - 應明瞭並遵守本準則及相關法規之要求
- **具備充分之資源(GCP §34-38)**
  - 應有充分時間以執行與完成試驗
  - 應有充分之合格試驗相關人員及設施；應保留其授權臨床試驗相關責任之試驗相關人員名單；未將職務指派未授權人員
  - 應確保所有試驗相關人員對試驗計畫書及研究藥品充分了解，以及其於臨床試驗中之責任與工作
- **提供受試者充分醫療照護(GCP §6、7、9)**
  - 試驗與後續追蹤期間，試驗主持人及試驗機構就受試者任何與試驗相關之不良反應，應提供受試者充分醫療照護。試驗主持人發現試驗期間受試者有疾病需要醫療照護時，應告知受試者

## 試驗主持人責任 -2

- **善盡知情同意(GCP §16-24)**
  - 臨床試驗開始前，試驗主持人應取得人體試驗委員會對受試者同意書和提供受試者之任何其他書面資料之核准
  - 受試者同意書，應由受試者、法定代理人或有同意權之人於參加試驗前，親筆簽名並載明日期
- **遵循計畫書 (GCP §89-91)**
  - 應依經試驗委託者、人體試驗委員會及主管機關同意之試驗計畫書執行臨床試驗
  - 未取得試驗委託者同意及人體試驗委員會核准前，不應偏離或變更試驗計畫書之執行
- **試驗藥品管理 (GCP §92-96)**
  - 應負責試驗藥品之點收及保存。得指派專責藥師或適當人員負責部分或全部試驗藥品之點收及保存
  - 應保留試驗藥品運送、點收、使用、歸還、銷毀之文件紀錄

## 試驗主持人責任 -3

- **紀錄及文件保存 (GCP §98-103)**
  - 確保報告資料之精確度、完整性、易讀性及時間性
  - 應盡善良管理人之注意，妥善保管所有臨床試驗相關重要文件，並防止遭受意外之破壞或提早銷毀
- **定期報告(GCP §104-105)**
  - 每年應將臨床試驗進度向人體試驗委員會提出定期摘要報告
  - 發生重大影響臨床試驗執行或增加受試者風險之情形，試驗主持人應立即向試驗委託者、人體試驗委員會及主管機關提出書面報告
- **安全性通報 (GCP §106-108)**
  - 應負責受試者SAE通報
- **試驗中止、終止通報 (GCP §111-113)**
  - 試驗完成或提早終止時，試驗主持人及試驗機構應提供試驗委託者及主管機關其所要求之任何報告，並提供人體試驗委員會試驗結果摘要

## 2017年 ICH E6(R2) 增訂重點

- **試驗主持人責任 (4.2.5, 4.2.6, 4.9)**
  - 對於其授權執行試驗相關職責及功能之個人或單位，應負有監督的責任
  - 應確保被授權之個人或單位具備足夠的資格，並應藉由採取一定步驟，來確保試驗職責功能之履行及試驗數據之完整性
  - 應保存適當且正確的原始紀錄及試驗相關文件，原始數據需符合ALCOA原則 (attributable可溯源性, legible易讀性, contemporaneous及時性, accurate準確性, complete完整性)，原始數據的更改必須可追溯，且不得覆蓋原始的紀錄，必要時並應予以解釋
- **試驗必要文件 (8.0)**
  - 試驗委託者及試驗主持人/機構應留存一份紀錄，載明各自的試驗必要文件、包括原始文件之存放地點
  - 試驗主持人/機構應能管控其所產生之所有試驗必要文件及紀錄

## 事前告知與書面同意 -1

- **醫療法 §79**
  - 醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；
  - 接受試驗者以有**意思能力之成年人**為限。但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，不在此限。
  - 前項但書之接受試驗者為**限制行為能力人**，應得其**本人與法定代理人**同意；
  - 接受試驗者為**無行為能力人**，應得其**法定代理人**同意。

## 事前告知與書面同意 -2

### ● 醫療法 §79

- 第一項書面，醫療機構應至少載明下列事項，並於接受試驗者或法定代理人同意前，以其可理解方式先行告知：
  - 試驗目的及方法。
  - 可預期風險及副作用。
  - 預期試驗效果。
  - 其他可能之治療方式及說明。
  - 接受試驗者得隨時撤回同意之權利。
  - 試驗有關之損害補償或保險機制。
  - 受試者個人資料之保密。
  - 受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。
- 前項告知及書面同意，醫療機構應給予充分時間考慮，並不得以脅迫或其他不正當方式為之。

## 事前告知與書面同意 -3

### ● GCP §21

- 受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論。
- 見證人應閱讀受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，以見證試驗主持人或其指定之人員已經確切地將其內容向受試者、法定代理人或有同意權之人為解釋，並確定其充分了解所有資料之內容。
- 第一項情形，受試者、法定代理人或有同意權之人，仍應於受試者同意書親筆簽名並載明日期。但得以指印代替簽名。
- 見證人於完成第二項之行為，並確定受試者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。
- 試驗相關人員不得為見證人。

## 不同意參與或撤回同意

- **醫療法 §79-2**

醫療機構對不同意參與人體試驗者或撤回同意之接受試驗者，應**施行常規治療**，不得減損其**正當醫療權益**。

- **GCP §9**

受試者得**不附理由隨時退出**臨床試驗。

前項情形，試驗主持人應在尊重受試者之權利及意願之條件下，盡量確認其退出試驗之原因。

- **GCP §22 第13款**

受試者為**自願性**參與試驗，可**不同意**參與試驗或**隨時退出**試驗，而**不受到處罰或損及其應得之利益**。



31

## 檢體使用及處理

- **人體試驗管理辦法 §14**

- 受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於**人體試驗結束後**，應**即銷毀**
- 受試者同意提供再利用者，應**經審查會審查通過**，未去連結者應**再次取受試者書面同意**

- **人體研究法 §19**

- 研究材料於**研究結束**或第14條第1項第8款所定之**保存期限屆至**後，應**即銷毀**。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限
- 使用**未去連結**之研究材料，**逾越原應以書面同意使用範圍**時，應再依第5條、第12條至第15條規定，辦理**審查**及完成告知、**取得同意**之程序
- 未去連結之研究材料**提供國外特定研究使用**時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由**國外研究執行機構**檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之**擔保書**，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之



32



## 偏離或變更計畫書

### ● GCP §90

- 試驗主持人未取得試驗委託者同意及人體試驗委員會核准前，**不應偏離或變更試驗計畫書**之執行。但為及時避免受試者遭受傷害或僅為行政事務之改變者，不在此限。
- 為**及時避免受試者遭受傷害所為之偏離或變更**，試驗主持人應於**七日內**將偏離或變更之內容及其原因，或試驗計畫書修正案，**提交人體試驗委員會、試驗委託者**；經主管機關核准進行之臨床試驗，應同時提交**主管機關**。

### ● GCP §91

試驗主持人或經其指定之人員，應**記錄及解釋**執行試驗計畫書之**偏差**。

## 臨床試驗 SAE 紀錄、評估、通報

### ● GCP §106

- 受試者發生**任何嚴重不良事件(SAE)**，**試驗主持人應立即通知試驗委託者**，並儘快提供詳細書面報告。
- 發生**未預期之嚴重藥品不良反應(SUSAR)**，**試驗主持人應立即通知人體試驗委員會**。但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。
- **試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應(SUSAR)**，應於獲知日起**7日內通報主管機關或其委託機構**，並在獲知日起**15日內**提供詳細書面資料。
- **試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命以外之嚴重藥品不良反應(SUSAR)**，應於獲知日起**15日內通報主管機關或其委託機構**，並提供詳細書面資料。
- 第一項之口頭及書面報告，應以受試者代碼代表受試者之身分，不得顯示受試者之姓名、身分證統一編號、住址或其他可辨認受試者身分之資訊。

## 試驗中止、終止

### ● 醫療法 §80

- 醫療機構施行人體試驗期間，應依中央主管機關之通知提出試驗情形報告；中央主管機關認有安全之虞者，醫療機構應即停止試驗。
- 醫療機構於人體試驗施行完成時，應作成試驗報告，報請中央主管機關備查。

### ● GCP §112

- 試驗中止或終止時，試驗主持人及試驗機構應立即通知受試者，並確保受試者有適當之治療及追蹤。
- 前項情形，試驗主持人及試驗機構應將試驗中止或終止之事由，以書面通知主管機關。

### ● GCP §114

試驗委託者中止或終止臨床試驗者，試驗委託者應立即通知試驗主持人、試驗機構、人體試驗委員會及主管機關，並提出詳細書面報告。



35

## 試驗之紀錄

### 忠實且完整記錄!!

### ● GCP §98

試驗主持人應確保個案報告表和所有需要向試驗委託者報告資料之精確度、完整性、易讀性及時間性。

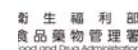
### ● GCP §99

個案報告表中之資料，應與原始資料相同。如有差異，應解釋其原因。

### ● GCP §100

- 個案報告表之任何修正，應記錄其修正日期及修正原因，且不得覆蓋原先之紀錄。
- 前項規定，適用於書面資料與電子資料之修正。
- 試驗主持人應指定代表記錄個案報告表之修正，且修正內容應經試驗主持人同意。

凡走過必留下痕跡，  
若無痕跡表示沒走過!



36

## 大綱

- 藥品臨床試驗法規架構
- 藥品臨床試驗計畫申請及審查程序
  - 受試者同意書申請相關注意事項
- 試驗執行應注意事項
  - 試驗主持人責任
  - 知情同意與退出試驗
  - 檢體使用與處理
  - 偏離或變更計畫書
  - SAE通報
  - 試驗中止、終止
  - 試驗之紀錄
- 宣導事項

## 公告「台灣藥物臨床試驗資訊網」等相關事宜

台灣藥品臨床試驗資訊網

107.01.23 衛授食字第1061412167號公告  
107.03.29 衛授食字第1071401881號函



[http://www1.cde.org.tw/ct\\_taiwan](http://www1.cde.org.tw/ct_taiwan)

### 重要宣導事項：

- ✓ 自107年2月1日起，凡經衛生福利部核准執行之藥品臨床試驗計畫(含查驗登記用及學術研究用藥品臨床試驗)，於核准後均將於「台灣藥物臨床試驗資訊網」公開。
- ✓ 已登錄公開之藥品臨床試驗計畫內容，經衛生福利部同意或變更後，應於**變更核准後1個月內**即時上網更新試驗計畫資訊，並於試驗執行期間**每年6月及12月定期**上網更新執行進度等資訊，以確保該網站資料之完整及正確。



## 修正「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」第二條

107.07.16 衛授食字第1071405866號令

### 第二條

#### 四、藥品臨床試驗

- (一) 藥品臨床試驗計畫書審核，新臺幣三萬元。
- (二) 藥品臨床試驗報告書審查，新臺幣二萬元。
- (三) 藥品臨床試驗變更審查 (包含變更計畫書或計畫書附錄、變更試驗中心或試驗主持人、變更試驗委託者、變更試驗藥品製造廠、變更試驗藥品文件)，新臺幣五千元。
- (四) 藥品銜接性試驗評估，新臺幣三萬元。

單獨申請受試者同意書變更  
自即日起無須繳費!



39

## 試驗環境仰賴你我共同提升

Regulatory  
authority

PI/Site

Sponsor

CRO



THANK YOU!

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

40