

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：林委正

聯絡電話：2787-7454

傳真：2653-2072

電子郵件：wjlin@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年7月26日

發文字號：FDA藥字第1111406557A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

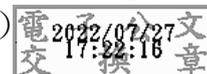
附件：如說明 (A21020000I_1111406557A_doc3_Attach1.pdf)

主旨：本署公告「112年度受託研究機構專案查訪（核）計畫」，請查照轉知。

說明：依據本署111年7月26日FDA藥字第1111406557號公告（如附件）辦理。

正本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床研究倫理審查學會、臺灣護理師臨床研究學會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市進出口商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣醫學會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會、國立台灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、台北醫學大學附設醫院、臺北市立萬芳醫院一委託財團法人臺北醫學大學辦理、臺北市立聯合醫院、振興醫療財團法人振興醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、財團法人天主教耕莘醫院、臺北榮民總醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、澄清綜合醫院、臺中榮民總醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、高雄榮民總醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、高雄市立凱旋醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院

副本：衛生福利部科技發展組、財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應中心、財團法人國家衛生研究院、財團法人醫藥品查驗中心(均含附件)



112 年度受託研究機構專案查訪（核）計畫

說明：

一、本查訪（核）計畫分二階段執行，包括：第一階段實施「查訪」，如有必要，再針對特定高風險對象實施第二階段「查核」；查訪（核）對象之選擇參考條件如下。各階段查訪（核）項目及重點將依據該次查訪（核）目的、範圍及其負責之業務適度調整。

(一) 第一階段「查訪」對象：

- 1、近 2 年受託承接臨床試驗計畫案數較多者。
- 2、執行臨床試驗曾發生重大試驗偏差。
- 3、有具體事實，足認其內部人員管理或執行臨床試驗有發生缺失之風險者。

(二) 第二階段「查核」對象：

- 1、於第一階段查訪發現具體重大缺失，經要求改善，有進行複查之必要者。
- 2、規避、拒絕或妨礙第一階段查訪之進行者。
- 3、有具體事實，足認執行臨床試驗有發生試驗偏差之高度風險者。

二、依藥品優良臨床試驗作業準則第 43 條第 3 項準用第 50 條規定，受託研究機構於試驗委託者移轉之權利義務範圍內，準用試驗委託者規定，應接受主管機關查核。同準則第 103 條規定，主管機關得要求檢視任何與試驗相關之資料。

序號	項目	第一階段查訪結果 ¹	第二階段查核結果 (必要時) ²	重點
1	組織架構及人員			
1.1	公司組織架構			應提供公司之組織圖，包括所有參與藥品臨床試驗之相關部門、業務職責及各部門主要人員姓名、職稱、工作職務說明等相關資料。
1.2	參與試驗任何階段活動之人員應接受合於其職責			(GCP§14) ³ 確認新進和在職人員之訓練程序，

¹ 第一階段「查訪結果」欄位如標示「NA」，原則上於查訪時不實施該項目文件、資料查調核對。

² 第二階段「查核」並非每一個案均實施；實施與否，主管機關得視個案情形決定。

³ 指「藥品優良臨床試驗作業準則」(GCP)相對應之條文規範。

	之適當訓練及持續訓練，而能勝任其職務			及人員之訓練、評估紀錄等相關文件。
1.3	人員訪談			(GCP§14) 確認人員是否接受適當之訓練，是否熟知其工作職責及相關標準作業程序。
2	業務項目			
2.1	近二年內接受委託執行之藥品臨床試驗清單			應提供受託研究機構近二年內接受委託執行之藥品臨床試驗清單，須包括以下資訊： 1. 試驗計畫清單（含查驗登記、學術研究、BA/BE 案件）。 2. 各計畫中所負責之業務項目（含起訖時間）。 3. 各計畫是否曾接受其他國家法規單位之GCP 查核。
3	各項書面作業程序			
3.1	試驗執行與終止			
3.1.1	試驗委託者與受託研究機構間之委託業務、權利義務範圍			(GCP§43,46,51) CRO 接受試驗委託者執行相關業務，應提供委託業務項目、委託合約等相關書面文件。
3.1.2	臨床試驗相關文件準備（例如：計畫書格式及內			(GCP§49,52) 確認臨床試驗相關文件準備之

	容、計畫書修改、受試者同意書(ICF)、主持人手冊(IB)、個案報告表(CRF)及其他試驗相關文件)之書面作業程序			SOPs。
3.1.3	試驗主持人之選擇與訓練			(GCP§40,41,76) 1. 確認選擇試驗主持人之作業程序、條件及試驗主持人之書面同意文件。 2. 確認在試驗執行前,有提供必要資訊(如:試驗計畫書與最新版主持人手冊)予試驗主持人,以及是否給予試驗主持人相關訓練。
3.2	生物檢體之處理與保存			
3.2.1	生物檢體之處理與保存程序(檢體採集、儲存、運送等相關程序)	NA		確認是否有制訂與生物檢體處理與保存相關之SOPs和文件紀錄: 1. 檢體採集:負責人員、日期、處理流程、紀錄。 2. 檢體儲存:在檢體分析或運送前之儲存方式、環境、監控、紀錄。 3. 檢體運送:檢體運送相關程序、

				方式、監控、紀錄。
3.3	試驗監測			
3.3.1	監測者之選擇及其資格			(GCP§75) 1. 檢閱選擇監測者的資格條件，並確認監測者資格是否都符合這些條件(應有書面證明)。 2. 確認監測者是否接受適當之訓練，是否熟知試驗藥品、計畫書、受試者同意書、標準作業程序、GCP 及相關法規。
3.3.2	監測程序			(GCP§76) 確認是否有制訂監測計畫及相關 SOPs，規範試驗監測程序、頻率、監測範圍與性質等。
3.3.3	監測活動及監測報告			(GCP§77~79,48) 確認實際監測活動及監測報告： 1. 監測者是否依監測計畫及相關 SOPs 確實進行監測。 2. 監測報告、監測紀錄內容。 3. 是否有指派代表記錄、檢閱及追蹤監測報告。報告檢閱日期與頻率。

				<p>4. 是否針對監測結果採取相關矯正、追蹤措施。</p> <p>5. 確認如何處理嚴重的試驗偏差。</p> <p>6. 監測報告是否有發現試驗主持人有不遵從計畫書或法規之情形、是否及時採取措施、是否有 follow-up。</p>
3.4	試驗安全性資訊/不良事件之通報與評估			
3.4.1	AE/SAE/SUSAR 之通報	NA		(GCP§106) 確認是否制訂符合 GCP 之 AE/SAE/SUSAR 相關通報 SOPs 及通報紀錄。
3.4.2	安全性資訊之評估、更新	NA		(GCP§63,72,106~110) 1. 針對 AE/SAE 及其他安全性資訊是否有制訂相關處理程序及 SOPs (例如：如何評估、通報、追蹤、更新安全性資訊...) 2. 相關文件紀錄。
3.5	試驗藥品之管理			
3.5.1	試驗藥品之管理 (製造、運送、儲存、試驗結束後之處理)	NA		(GCP§64,68,70,71) 確認是否有下列與試驗藥品相關之 SOPs 和文件紀錄：

				<ol style="list-style-type: none"> 1. 試驗藥品之製造、包裝、標籤及品質管制。 2. 試驗藥品之運送、接收、配置、回收及銷毀之程序。 3. 試驗藥品隨機分派及解碼之作業程序。 4. 隨機密碼的產生與儲存。
3.6	數據處理及保存			
3.6.1	數據收集、處理程序	NA		<p>(GCP§53)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 確認是否制訂數據收集、處理、驗證、統計分析等相關步驟之 SOPs。 2. 是否執行品質管制，以確保所有數據之可信度及其處理之正確性。
3.6.2	電子資料處理系統或遠端電子資料處理系統	NA		<p>(GCP§55)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 確認是否使用經驗證之電子資料處理系統、驗證程序及相關紀錄。 2. 確認是否建立產生、修改、維持或轉移電子數據之作業程序，如使用手冊、操作說明、使用政策、程序、訓練政策或

				<p>管理方法。</p> <p>3. 確認產生、修改或刪除數據時，相關資訊如何被記錄、保留（如：audit trail, date/time stamps）</p> <p>4. 確認相關系統之安全程序、授權人員等。</p> <p>5. 是否有備份、災難或意外事故還原計畫來保護數據避免遺失。在試驗期間是否有任何軟體更新、安全性更新或使用新的系統，如何維持數據正確性。</p>
3.7	試驗文件資料之管理及保存			
3.7.1	試驗文件資料之管理及保存	NA		<p>(GCP§58)</p> <p>1. 確認試驗相關紀錄及文件等資料之管理、保存、調閱相關作業程序。</p> <p>2. 文件是否留存於適當地點、是否保存完整、保存年限是否符合 GCP 要求。</p> <p>3. 文件存放地點是否進行適當權限管制。</p>

3.8	試驗稽核及品質保證系統			
3.8.1	試驗品質保證系統	NA		<p>(GCP§49)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 確認是否有建立相關品質保證系統。 2. 如果有 QA units, 確認其組織及運作方式、運作相關之 SOPs。
3.8.2	試驗稽核			<p>(GCP§80~82)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 確認是否有稽核計畫及稽核相關作業程序 (包含應稽核之部分、如何稽核、稽核次數及稽核報告之內容及形式等)。 2. 稽核者之資格及訓練紀錄。 3. 被抽查之試驗是否曾接受稽核。