

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：莊麗惠

聯絡電話：(02)27877470

傳真：2653-2072

電子郵件：lihui@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112年1月13日

發文字號：FDA藥字第1111413585號

速別：普通件

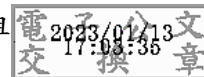
密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關預告「藥品臨床試驗執行分散式措施指引(草案)」一案，請至本署網站(<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」及「藥品組業務專區>藥品臨床試驗(含BA/BE試驗)專區」下載。惠請轉知所屬會員及相關單位，對內容如有意見或相關建議者，請自發文日起90日內陳述意見或洽詢承辦窗口。

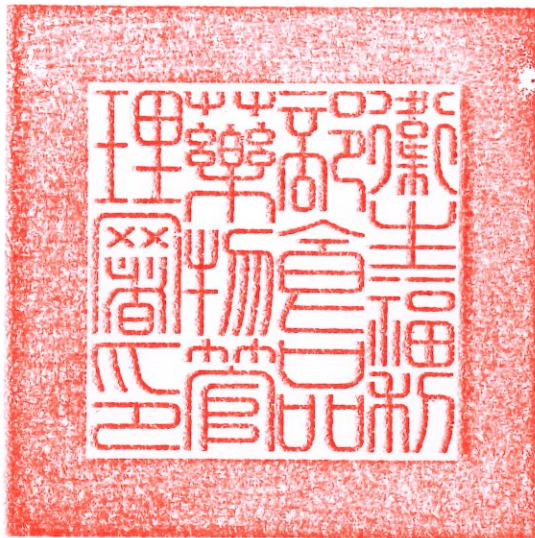
正本：台灣醫藥品法規學會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣藥物基因體學會、台北市西藥商業同業公會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣醫學中心協會、臺灣醫院協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國護理師護士公會全國聯合會、臺灣護理師臨床研究學會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣區電機電子工業同業公會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣先進醫療科技發展協會

副本：本署醫療器材及化粧品組、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部醫事司、衛生福利部護理及健康照護司、衛生福利部科技發展組



衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國112年1月13日
發文字號：FDA藥字第1111413554號



主旨：預告「藥品臨床試驗執行分散式措施指引(草案)」。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、主管機關：衛生福利部食品藥物管理署。
- 二、預告「藥品臨床試驗執行分散式措施指引(草案)」，詳如附件，本案另載於本署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」及「藥品組業務專區>藥品臨床試驗(含BA/BE試驗)專區」網頁。
- 三、對於草案內容如有意見或修正建議者，請於公告次日起90天內陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：本署藥品組。
 - (二)地址：115台北市南港區研究院路一段130巷99號F棟。
 - (三)電話：(02)2787-7470。
 - (四)電子信箱：lihui@fda.gov.tw。

署長吳秀梅

藥品臨床試驗執行分散式措施指引 (草案)

中華民國 112 年 1 月

目 錄

1. 序言	1
1.1 目的	2
1.2 概念	2
2. 執行分散式措施一般考量事項	3
2.1 減少與受試者面對面之影響	4
2.2 分散式措施對試驗資料完整性之影響	5
2.3 執行的理由	5
2.4 新技術之應用	6
2.5 病人族群與試驗主持人的參與	7
2.6 試驗主持人與試驗委託者之責任	8
2.7 分散式臨床試驗計畫之申請規定	9
3. 招募受試者	10
3.1 考量事項	10
3.2 執行程序之要求	10
4. 電子告知同意	11
4.1 考量事項	11
4.2 執行程序之要求	11
5. 交付試驗藥品	12
5.1 考量事項	12
5.2 執行程序之要求	14
6. 遠端監測受試者的安全	16
6.1 考量事項	16
6.2 執行程序之要求	16
7. 不良事件通報	17
7.1 考量事項	17
7.1.1 收集藥品臨床試驗中的不良事件資料	17
7.1.2 不良事件登錄與通報之平台	18
7.2 對執行程序之要求	18

8. 遠端資料監測	19
8.1 考量事項	19
8.2 對執行政序之要求	21
9. 資訊系統及電子資料收集、處理與儲存	22
10. 參考資料	23
11. 附錄	25
11.1 藥品臨床試驗分散式措施檢核表	25
11.2 應用數位工具之風險評估表	27

1. 序言

執行藥品臨床試驗應遵循藥品優良臨床試驗作業準則之規範，以確保受試者的權利、安全與福祉，使臨床試驗執行與赫爾辛基宣言的原則相符，並確保臨床試驗數據的可信度及保密性。

藥品臨床試驗以數位化方式快速進展，相較於傳統臨床試驗，近年來使用數位化工具，包含電子告知同意程序(e-consent)、電子諮詢(e-consultation)、電子資料收集系統(digital data collection)、穿戴式裝置(wearable devices)和其他醫療設備等，可以減少受試者親赴試驗機構回診的頻率。此發展有助於確保健康服務的平等性，因為無論病人之行動能力或居住地理位置，均有機會可參與臨床試驗。此類數位化工具之發展，可確保受試者具有更廣泛的代表性，並有助於招募和維持受試者持續參與。

鑒於嚴重特殊傳染性肺炎疫情(COVID-19)影響民眾就醫常態，為保障受試者於疫情期間參與藥品臨床試驗之權益及安全性，食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)曾訂定「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疫情期間執行臨床試驗參循。隨著後疫情時代來臨，全球執行藥品分散式臨床試驗(Decentralized Clinical Trial, DCT)經驗累積，為兼顧國際臨床試驗發展

趨勢及國內臨床試驗環境需求，食藥署特制定本指引，說明於臨床試驗期間執行分散式措施時，應確保受試者安全與權益、數據資料品質，以及資料保密性、完整性與正確性，同時也應考量執行各種分散式措施所增加之負擔。

1.1 目的

本指引提供試驗委託者、受託研究機構或試驗機構執行藥品臨床試驗分散式措施之參考，及應考量事項與期望。執行藥品臨床試驗分散式措施之範圍及程度，取決於試驗族群、疾病型態、臨床評估指標、藥品種類與開發階段等各項因素，若對於使用特定分散式措施有所疑慮，建議可於臨床試驗執行前諮詢食藥署。

另基於臨床試驗分散式措施是快速發展的領域，食藥署將依最新國際及國內發展趨勢，進行滾動式調整與更新。

1.2 概念

分散式臨床試驗涵蓋許多分散式措施，在某些情況下，這些措施可以提高受試者參與試驗之意願、減少親赴試驗機構，促進試驗執行過程資訊獲取之即時性，提供試驗委託者或受託研究機構得利用遠端處理資料。本指引將分散式措施分為以下類別：招募受試者、電子告知同意

程序、交付試驗藥品、遠端監測受試者的安全、不良事件通報、資訊系統及電子資料收集、處理與儲存。

完全分散式臨床試驗(full DCT),受試者完全不需親赴試驗機構,但並非所有的試驗類型皆可以採用此方式進行,例如:部分影像掃描檢查程序、或評估重要參數指標,需受試者親赴試驗機構進行。因此,大部分臨床試驗同時採用分散式措施及受試者親赴試驗機構之方式進行,又稱混合型分散式臨床試驗(hybrid DCT)。過去藥品臨床試驗已逐步導入部分的分散式措施,例如:電子日誌、電話訪談等。於疫情期間,透過試驗機構遞送試驗藥品至受試者家中,或是線上返診(電話或視訊)等,此皆為分散式臨床試驗之案例。

2. 執行分散式措施一般考量事項

影響臨床試驗設計與執行的因素相當複雜,試驗委託者必須依據個別的臨床試驗計畫,進行分散式措施風險評估,並決定採用分散式措施之合理性。本指引所描述的各项分散式措施,在已完成風險及合理性評估為前提下,且確認個別臨床試驗可安全地執行,不致損害受試者之安全與權益。

2.1 減少與受試者面對面之影響

發展分散式臨床試驗可減少受試者親自返診頻率，但對受試者維持足夠安全性監測是重大挑戰。現行臨床試驗已經可透過電話訪談、視訊返診或其他通訊平台進行追蹤期之安全監測，但目前此作法僅為受試者常規返診進行安全性監測外之補充資訊。

試驗執行過程中減少受試者親自返診，可能導致醫學上觀察受到挑戰，例如：試驗主持人透過外觀、顏色、步態、氣味等評估方式可能被忽略。此外，部分更細微的問題也會因受試者未能親自返診而受到挑戰，例如：試驗主持人與受試者建立信賴關係。

這些挑戰可透過居家訪視解決。居家訪視應盡可能確保連續性，建議由試驗主持人、協同主持人或同一位被授權之研究護理師，針對同一位受試者進行家訪。此外，若對受試者進行居家理學或神經系統等檢查，這些檢查必須由試驗主持人或協同主持人於受試者家中進行檢查，不應將這些評估委託給其他醫護研究人員進行。

目前尚未有證據證實執行完全的分散式臨床試驗，與受試者親赴試驗機構的傳統臨床試驗，對於保障受試者之安全及權益具相同程度。因此，食藥署鼓勵研究者可將分散式臨床試驗與傳統臨床試驗之設計

進行比較，包括減少醫護研究人員與受試者面對面診視的影響評估，蒐集執行分散式臨床試驗的優缺點。

2.2 分散式措施對試驗資料完整性之影響

由於每個國家的法規或臨床實務執行情況皆有差異，不同國家、不同試驗機構執行之分散式措施也可能各不相同。某些措施會以不同方式於不同情境下執行，這樣的措施差異即可能增加干擾的變數，進而影響臨床試驗之可靠性與有效性。試驗委託者必須非常謹慎地評估此類挑戰，以確保試驗資料的完整性。同時，試驗委託者應對傳統臨床試驗與相對應之分散式臨床試驗進行比較，並預先進行評估或有充分文獻資料。

2.3 執行的理由

分散式措施將成為未來臨床試驗之一項重要工具，且在經過審慎考量及調整個別試驗後，部分的診視可採分散式措施。試驗委託者應針對個別試驗進行風險評估，以及確認選擇分散式措施之合理性，同時應將這些分散式措施納入試驗計畫書中。試驗委託者執行分散式措施應考量下列情形：

- (1) 試驗藥品運送條件、溫度監控要求及點收時應確認及記錄流

程等，於分散式臨床試驗是否可落實執行，及受試者於遠端收藥時是否可配合執行等。

- (2) 試驗族群，包括特殊族群，例如：兒童、老人、孕婦、罕見疾病患者、特殊行為能力族群等。
- (3) 藥品類型、給藥途徑、藥品安全性資料及藥品開發期別。
- (4) 試驗之盲性設計，分散式執行時是否可維持並落實執行。
- (5) 投藥時之藥品處理，例如：給藥前調製、其他複雜給藥設計等。

2.4 新技術之應用

執行分散式臨床試驗另一重點領域是新技術之應用，例如：支持居家醫療程序與收集資料的應用程式、穿戴式設備。對於資料之電子方式收集，應注意資訊系統確效及資料安全。對於採用遠端通訊或穿戴式設備也可能帶來新的風險，例如：訊號中斷、電力不足等，試驗委託者應提出備案以進行風險管控。

在分散式臨床試驗中也可以考慮使用人工智慧，試驗委託者應就此類系統之使用審慎評估，尤其是在涉及關鍵資料或決策之判讀。

2.5 病人族群與試驗主持人的參與

分散式臨床試驗之設計係為確保健康服務的平等性，應協助提供病人參與臨床試驗的各種管道。因此，研擬分散式措施時，必須與相關及潛在的受試者合作，以清楚呈現目標族群需求。例如：設計不適當之病人日誌，將會嚴重影響資料完整性或增加試驗機構或受試者之負擔。

在設計、規劃以及進行臨床試驗的過程中，諮詢病人或病人團體均有助於確保取得各面向的觀點。在試驗設計早期階段廣納病人參與，將有助增加病人對試驗的信任、有利於招募受試者，並能提高受試者之順從度。但此種病人參與也可能會造成臨床試驗設計上的挑戰。例如：分散式臨床試驗設計可能會在受試者運用數位化工具之技術成熟度方面出現選擇偏差，這就是前面所提，試驗委託者應評估並提供可替代程序之原因。試驗委託者應考慮開發期間受試者需求等相關情況，受試者的參與及試驗設計靈活性，可使分散式臨床試驗的設計更深遠廣泛。

試驗主持人應在規劃分散式臨床試驗時，參與擬定分散式措施，同時應思考如何確保充分監測受試者安全性，在確認會有較少或完全無個人接觸之影響時，將試驗主持人之專業知識納入考量。

2.6 試驗主持人與試驗委託者之責任

在執行任何分散式措施時，必須確保試驗主持人與試驗委託者遵循藥品優良臨床試驗作業準則第4章及第5章之規定，並就其責任歸屬負起試驗相關責任。在某些情況下，試驗委託者可以藉由設立中央實驗室或第三方獨立單位，例如獨立數據監測委員會，讓特定專家參與療效、安全指標評估，提升數據資料品質。同時必須根據資料的完整性與受試者的安全性，確認此類措施是否適當，包括考量試驗委託者與試驗主持人間保持獨立的必要性。

試驗主持人之職責包括納入受試者、發放或施用藥品、採集檢體、監測療效與不良事件等。若其中某些試驗流程不在試驗機構進行時，必須在試驗計畫書中清楚說明理由。此外，進行分散式措施必須由試驗主持人監管，並授權予符合工作資格之人員執行。如果這些措施不是由試驗機構的醫護人員進行，而是由外部醫護人員進行時，應在合約協議中明確說明試驗主持人如何監管負責執行試驗相關工作之外部醫護人員，以及試驗主持人與處理此流程之一方如何建立有效的溝通管道。此外，應制定相關標準作業程序，並依藥品優良臨床試驗作業準則規定，保存相關書面紀錄。

受試者與計畫書相關的醫療紀錄應持續更新，因這些紀錄將作為該受試者於就醫治療時，供相關醫護人員參考資訊。在分散式試驗中應確保病歷紀錄的完整性，此為傳達重要及必要之資訊的有效方式。

2.7 分散式臨床試驗計畫之申請規定

為能清楚了解在臨床試驗中分散式措施的項目，於申請案應敘明使用分散式措施，並檢附「藥品臨床試驗分散式措施檢核表」及「應用數位工具之風險評估表」。如經審查未依前述規定檢送，申請案將不予受理。申請案內容應包括但不限於下列事項：

- (1) 臨床試驗中所採用之分散式措施。
- (2) 使用任何人工智慧或機器學習系統，且應檢附或說明該等系統符合國內現有管理規範。
- (3) 分散式臨床試驗專有的應用程式、穿戴式設備，且應聲明是否已符合法規、確效或驗證，或已被評估為醫療器材或體外診斷器材，以及其研發狀態。
- (4) 檢附之試驗計畫書與受試者同意書應詳列該分散式措施項目及執行流程。

此外，某些分散式臨床試驗措施可能涉及個人資料管理(如受試者隱

私及資料保密等)，試驗委託者有責任確保所執行分散式措施是符合國內相關法規及試驗機構資料管理之規定。

3. 招募受試者

3.1 考量事項

透過社群媒體或已建置的資料庫招募受試者，其招募方法必須經由人體試驗委員會(或倫理審查委員會)審查核可後方得為之。同時必須確保遵守藥品臨床試驗受試者招募原則及個人資料保護法等相關規定。

3.2 執行政序之要求

在試驗計畫書中必須清楚說明招募與篩選方法，且必須依據前述方法所產出之文件並驗證其程序，例如：驗證可能的篩選偏差。

若招募來自另一個國家之受試者時，在病人須知資訊、告知同意程序，及與試驗機構溝通過程，應提供受試者相對應之翻譯文件，或必要時提供口譯人員。

4. 電子告知同意

4.1 考量事項

電子告知同意程序係指使用數位媒體，例如：文字、圖像、視訊、音訊及網站等，提供資訊予有意願的受試者，並透過智慧型手機、平板電腦或電腦等取得書面告知同意。此程序包括資訊溝通、詢問試驗相關問題與簽署同意書。

有關透過電子化軟體及電子設備進行臨床試驗受試者告知同意，應參照 106 年 5 月 24 日衛部醫字第 1061663913 號函，有關臨床試驗受試者同意書之簽署如能符合電子簽章法第 4 條第 2 項規定，即內容可以完整呈現，並可於日後取出供查驗者，經相對人同意，則得以平板等電子裝置進行簽署，簽署後文件(eICF)之保存，須符合上述原則並配合主管機關調閱需求。

電子簽章部分必須符合國內相關法規。請同時參閱藥品優良臨床試驗作業準則第 5 章第 2 節以及國際間相關規範。

4.2 執行程序之要求

使用數位媒體可能會妨礙不熟悉數位技術之潛在受試者參與，而造成選擇偏差，應採取替代的程序。對於受試者與試驗主持人間的機密性

必須保障，亦即使用安全的資訊設備。試驗委託者通常不得取得受試者與試驗主持人間之告知同意內容及文件，除為了履行其監測與稽核義務外，因此必須透過管控使用者對資訊儲存系統之讀取權限，以確保資料保密，且避免試驗委託者存取資料。

進行電子告知同意程序中必須可以明確識別受試者或監護人。受試者同意書必須記錄存檔，以及親自簽名與註明日期，並使用可以確保上述識別功能的系統進行簽署。文件檔案必須根據試驗主持人的試驗主檔案產生與存檔，且必須追蹤版本紀錄。受試者應可下載及列印受試者同意書等資訊，並必須能在整個試驗期間持續取得這些文件。

使用的電子系統必須能滿足臨床試驗電子系統的一般要求，必須可針對此目的進行驗證、必要管控變更，及必要管控使用者與執行確保充分之資訊安全的方法。

5. 交付試驗藥品

5.1 考量事項

交付試驗藥品之方式與試驗藥品是否得由受試者自行在家使用，高度取決於用藥途徑及試驗藥品安全性狀況。若具已知可接受之安全性資訊，且無複雜儲存條件之已上市藥品，其進行臨床試驗時可評估是否由

受試者居家自行使用，例如：口服製劑、注射筆等。對於尚未完全了解其安全性資訊之早期開發階段藥品、需要醫護專業人員處理或施打注射劑，或可能必須進行觀察受試者反應的藥品，則不適合以分散式措施交付臨床試驗藥品或由受試者自行居家使用。

採分散式措施交付臨床試驗藥品，應確保其用藥於試驗主持人/協同主持人處方後，經授權藥師處方覆核，以確認試驗用藥開立之品項、劑量、天數、總量及取號等均符合試驗設計，並檢視受試者藥歷資料，確保無相關用藥問題後，始得透過授權之研究護理師、藥品優良運銷規範之第三方物流公司運送試驗藥品給予受試者，其授權事項及運送流程，必須在臨床試驗申請公文、試驗計畫書、受試者同意書及相關文件資料中敘明，並說明其風險評估及合理性，並呈現以下內容：

- (1) 試驗藥品的安全性狀況，例如：研發期別、已知或可能的不良反應等、需要緊急治療之嚴重不良反應的風險。
- (2) 試驗藥品的施用途徑以及需要醫護人員協助與進行後續觀察。
- (3) 受試者在家中自我使用試驗藥品前，是否已有使用經驗，並已穩定使用該試驗藥品。
- (4) 試驗主持人使用來評估受試者在家中自我施用藥物是否安全

的評估標準，這些標準應納入試驗計畫書中。

(5) 應將受試者居家發生不良反應之處理流程納入試驗計畫書。

5.2 執行程序之要求

試驗藥品之管理、處方、調劑及交付除須遵循藥事法相關規定外，亦須依循藥品優良臨床試驗作業準則之規範，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。分散式臨床試驗之受試者用藥需求，於交付受試者前應由試驗主持人/協同主持人完成處方開立，並經授權藥師覆核、調劑，始得由符合前述資格之試驗團隊成員交付試驗藥品予受試者，並向受試者解釋如何正確使用試驗藥品。若需經試驗主持人授權符合藥品優良運銷規範之第三方物流公司協助自試驗機構配送試驗藥品予受試者，仍應由符合前述資格之試驗團隊成員透過通訊設備確認藥品之收受並完成紀錄。

試驗藥品給予流程若有變更，應建立標準作業流程，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保留文件紀錄，以利日後核查。此外，分散式交付藥品應特別注意以下事項：

(1) 應仔細核對試驗藥品的包裝與託運程序。

(2) 必須提供整個供應鏈皆遵守試驗藥品儲存條件的證明，同時

應考慮是否有必要管控受試者家中的儲存條件。

- (3) 受試者必須在家接收試驗藥品，如無法交付予受試者或其指定人員時，則必須書面記錄如何處理。一般而言，於此情況下，應由遞送人員將試驗藥品攜回。
- (4) 在受試者收到試驗藥品之後，試驗主持人或試驗相關授權人員應再次進行確認，例如：透過電話，並確保每一位受試者已了解試驗藥品的正確使用方法。此外，試驗主持人應定期追蹤使用情況，以確保受試者持續依據說明使用試驗藥品。
- (5) 試驗主持人應確保受試者已收到試驗藥品相關使用說明文件外，應同時考慮是否應對前述文件口頭提供進一步的說明，並應以個別受試者的需求為準。此作法對於複雜的給藥方式或需要混合給藥的狀況尤其重要。
- (6) 試驗主持人與受試者之間應建立明確的溝通管道，例如：取得告知同意以及核發含有聯絡資料的識別卡。
- (7) 必須制定適當之程序記錄試驗藥品的使用狀況，以及掌握受試者的服藥順從性。受試者的用藥順從度通常可以透過計算退還的餘藥，以及與受試者的訪談進行評估。

- (8) 試驗委託者應訂定受試者退還餘藥之相關標準作業流程，並留有相關記錄，以符合藥品優良臨床試驗作業準則之規範。

6. 遠端監測受試者的安全

6.1 考量事項

分散式試驗設計為受試者居家進行較多與試驗相關的程序，對於採集血液檢體、施用試驗藥品及進行安全監測、不良事件追蹤等事項，試驗主持人應授權予已接受訓練並符合相關資格人員執行，必須注意某些程序可能需要醫學專業知識。

若受試者非在原試驗機構執行相關檢測，而於受試者鄰近之醫療機構或實驗室接受常規的血液檢測，此類場所必須獲得試驗委託者授權及通過相關實驗室認證，方可採集或分析該檢體，且必須提供文件紀錄給試驗主持人，並存檔於試驗主檔案。試驗主持人應確認相關檢驗數據之真實性及可信度，且能對受試者進行整體評估，以維護受試者安全與權益。

6.2 執执行程序之要求

試驗計畫書與試驗流程時間表中，必須清楚詳述那些返診應於試驗機構進行診視，那些返診為電訪、視訊、或居家訪視，那些檢測須前

往鄰近實驗室等，並且應明確指出受試者於每一次返診是否有多重或單一的選擇。最重要的是試驗委託者應針對分散式試驗的每一次返診之選擇，進行風險評估及說明理由。

試驗委託者必須設置適當的機制，確保遠端數據資料來自該名受試者。試驗主持人必須持續並即時取得受試者通報之資料，例如：電子問卷等。此外，試驗主持人必須監管前述資料。

7. 不良事件通報

7.1 考量事項

使用數位平台可以強化登錄與健全不良事件通報，通常數位平台是分散式臨床試驗的重要設備，受試者可以透過數位平台，例如：智慧型手機的應用程式，自行登錄不良事件，亦即試驗主持人可以立即取得相關不良事件資訊。試驗主持人必須透過以風險為基礎之評估方法處理這些通報，包括評估頻率，此方法必須在資源消耗、附加價值與試驗藥品的安全性狀況，以及在傳統臨床試驗設計中收集的不良反應資料之間取得平衡。

7.1.1 收集藥品臨床試驗中的不良事件資料

在分散式臨床試驗中，試驗主持人通常需要在進行所有的診視時，使用非暗示性的問題，查明受試者自上次返診以來是否曾經出現不良事件，以及追蹤數位平台上登錄之事件。

在傳統臨床試驗中，受試者可透過日誌的方式持續登錄不良事件，做為其與試驗主持人對談之補充。於此情形下，受試者於下次返診前，通常不會將這些不良事件主動告知試驗主持人。受試者透過數位平台上進行登錄與傳統臨床試驗執行流程之差異在於即時性，試驗主持人可以透過數位平台立即獲知所有的不良事件，並應鼓勵受試者在發生嚴重不良事件時，例如住院，聯繫試驗主持人。

7.1.2 不良事件登錄與通報之平台

受試者可能期望試驗主持人會立即針對數位平台上登錄之不良事件做出回應，受試者亦有可能不再直接聯繫試驗主持人，進而可能會造成試驗主持人延遲獲知需要追蹤或治療之事件的結果。此情況將可透過數位平台的設計，以及提供給受試者的說明與引導獲得解決。

7.2 執行程序之要求

試驗主持人必須確保持續監測受試者通報之資料，必要時需確認不良事件、療效不足。若有任何特殊原因，例如：特定的解盲問題，會導

致試驗主持人不應存取這些資料時，應在試驗計畫書中說明理由及處理方式。

必須明確告知受試者何時應直接聯繫試驗主持人。若試驗主持人無法於收到事件通報之後立即進行評估，應在系統將此情況告知受試者。於數位平台上必須清楚說明受試者如何與試驗主持人取得聯繫或約診，包括發生緊急情況時。於系統中必須建置一個可以確保在發生嚴重事件時，可以即時發送通知給試驗主持人之功能，然後試驗主持人必須迅速進行評估，並於 24 小時內通報試驗委託者。

於試驗藥品之安全性資訊，若存有任何其他相關之嚴重性標準或需要系統立即通知試驗主持人的特定事件時，試驗委託者必須將其納入風險評估。且必須考量試驗藥品之安全性狀況以及對受試者的任何其他潛在風險，以確立合理的資料監測頻率。若有必要時，試驗主持人必須聯繫受試者以釐清和追蹤相關的問題。所有由試驗主持人進行評估的登錄資料，都必須有正式的紀錄證明。

8. 遠端資料監測

8.1 考量事項

依據藥品優良臨床試驗作業準則，試驗委託者應考量受試者保護及數據完整性的風險，訂定監測計畫，確保試驗於適當之監測下執行。試驗委託者如改以遠端監測，則應先經合理性評估，確認其適當性並訂定遠端監測計畫後為之。遠端監測包括遠端查核原始資料，且可做為風險監測計畫之輔助，以提升數據資料品質與監測受試者安全，但仍無法取代實地監測之必要性。

監測計畫之內容包括監測策略、監測人員之職責、監測方法與採行理由及應監測之關鍵數據與過程，並有完整監測報告可供查核。

在某些特殊狀況下允許繼續使用遠端查核原始資料，且僅限於採管制方式使監測人員只能接觸受試者之病歷或其他原始資料，亦即監測人員無法接觸非參與試驗者的病歷紀錄。重要的是此種方法不可以對試驗機構造成額外、非必要的負擔，或者試驗委託者或受託研究機構給予不當施壓，而改變試驗機構的現有流程、臨床試驗主檔案系統等。

試驗委託者必須負責確保遠端監測之執行，並針對執行程序之資料保護及資訊保密性，應有相對應之風險評估。並應考量閱覽資料之場所及其相關條件，例如：監測人員之家中或辦公室等，以確保資料之保密性。

8.2 執行程序之要求

建置遠端讀取資料系統必須符合必要性與比例原則，且必須以保障受試者權益，且不會對試驗機構之工作人員造成不必要負擔的方式進行。試驗委託者不應為了建置原始資料遠端存取系統，而對試驗主持人造成壓力。試驗主持人應確保可以遵守相關國家法規要求。

試驗計畫書中應說明建置的原始資料遠端讀取系統，並應在查核時提供佐證資料，證明已取得試驗主持人所屬機構之資料負責人員或部門的核准，以及已於受試者登錄與讀取資料之系統上設定權限，且不會影響資料的保護或對資訊安全性造成額外的風險。建置資料讀取系統必須符合資訊安全條件，包括防止硬體設施受到未經授權閱覽資料的安全連結。該地點必須可確保外部人員無法規避此程序。監測人員也必須接受此程序的相關訓練並留存書面紀錄。試驗主持人、試驗機構及監測人員應評估系統遠端讀取資料程序，並簽署書面保密協議。遠端讀取資料權限應限制為唯讀(不能修改或刪除)。

此外，資訊系統必須具有可以顯示監測人員何時閱覽特定資訊的事件日誌。監測人員必須擁有自系統閱覽個人資料的權限，且在閱覽個人資料時必須經過雙重驗證。在可能之範圍內，此系統要禁止監測人員製作副本。無論受試者是否使用化名，監測人員不應截取螢幕畫面轉存，

或將受試者的個人資料儲存至其電腦上。僅能在必要時，授予監測人員遠端讀取資料的權限，且應於不再需要遠端讀取資料時立即終止。

9. 資訊系統及電子資料收集、處理與儲存

分散式臨床試驗需要透過驗證過的、安全的及容易使用的資訊工具協助執行。有關資訊系統及電子資料收集、處理與儲存，應遵循國內外最新發展之相關規範。

10. 參考資料

- (1) 藥品優良臨床試驗作業準則
- (2) 藥品優良臨床試驗作業指引(ICH E6(R2))
- (3) 「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」(109.4.9函告、110.6.25修訂)
- (4) 電子簽章法(90.11.14)
- (5) 個人資料保護法(104.12.30)
- (6) 電信管制射頻器材管理辦法(106.3.14)
- (7) 衛部醫字第1061663913號函(106.5.24)
- (8) 醫療機構電子病歷製作及管理辦法(111.7.18)
- (9) The Danish Medicines Agency's guidance on the implementation of
decentralised elements in clinical trials with medicinal products.
(05/2021)
- (10) EMA Guideline on computerised systems and electronic data in clinical
trials (draft ,06/2021)
- (11) Decentralised clinical trials (DCTs) with medicinal products in
Switzerland. (10/2021)
- (12) Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical
Investigations-Guidance for Industry, Investigators, and Other
Stakeholders (draft ,12/2021)
- (13) Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML) Software as a

- Medical Device Action Plan(01/2021)
- (14)Clinical Performance Assessment: Considerations for Computer-Assisted Detection Devices Applied to Radiology Images and Radiology Device Data in Premarket Notification (510(k)) Submissions (01/2020)
- (15)Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (04/2019)
- (16)(SaMD) - Discussion Paper and Request for Feedback
- (17)Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices (10/2018)
- (18)Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations Guidance for Industry(07/2018)
- (19)Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation (12/2017)
- (20)Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices (12/2016)
- (21)Use of Electronic Informed Consent Questions and Answers(12/2016)
- (22)Guidance for Industry Electronic Source Documentation in Clinical Investigations(09/2013)
- (23)Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices (05/2005)
- (24)Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures—Scope and Application(08/2003)

11.附錄：

11.1 藥品臨床試驗分散式措施檢核表

Version 1.0

藥品臨床試驗分散式措施檢核表

試驗申請者		計畫編號			
計畫名稱	中文				
	英文				
相應計畫書版本/日期					
檢核項目		檢視資料 (如計畫書或受試者同意書，並請標示頁碼)	申請人員檢核		審查機關檢核
			是	否 (不適用)	
一、敘明臨床試驗中所採用之分散式措施					
1. 臨床試驗中是否採用分散式措施		-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. 使用措施：					
(1) 招募受試者方式(如社群媒體或已建置的資料庫等) _____		計畫書:P. _____ 同意書:P. _____ 其他:P. _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(2) 電子知情同意		計畫書:P. _____ 同意書:P. _____ 其他:P. _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(3) 非於原試驗機構交付試驗藥品 交付藥品者： _____		計畫書:P. _____ 同意書:P. _____ 其他:P. _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(4) 非於原試驗機構返診、監測、訪視		-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
a. 遠距監測受試者安全 (如電訪、視訊返診) 執行方式： _____		計畫書:P. _____ 同意書:P. _____ 其他:P. _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b. 非於原試驗機構執行相關檢測 (如於鄰近試驗機構或鄰近實驗室進行檢測) 檢測場所/項目：_____		計畫書:P. _____ 同意書:P. _____ 其他:P. _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c. 居家訪視 訪視人員/項目：_____		計畫書:P. _____ 同意書:P. _____ 其他:P. _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

(5) 受試者運用電子設備/系統/程式通報不良事件 使用工具名稱： _____	計畫書:P. _____ 同意書:P. _____ 其他:P. _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(6) 遠端數據監測 (包含遠端存取資料)	計畫書:P. _____ 同意書:P. _____ 其他:P. _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(7) 其他： _____	計畫書:P. _____ 同意書:P. _____ 其他:P. _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

檢核項目	檢視資料 (如計畫書或受試者同意書，並請標示頁碼)	申請人員 檢核		審查機 關檢核
		是	否	
二、敘明分散式臨床試驗專有的應用程式、穿戴式設備，且應聲明是否已符合法規、確效或驗證，或已被評估為醫療器材，以及其研發狀態。(應檢附相關證明文件*)				
1. 是否採用分散式臨床試驗專有的應用程式、穿戴式設備	-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. 使用措施(請詳列下列各項數位工具之名稱、規格、型號、版本，及收集資料項目與目的)：				
(1) 電子系統/應用程式 (如 ePRO、eCOA 或電子日誌)： _____	計畫書:P. _____ 同意書:P. _____ 其他:P. _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(2) 穿戴式裝置/智慧型醫療器材：_____	計畫書:P. _____ 同意書:P. _____ 其他:P. _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(3) 其他：_____	計畫書:P. _____ 同意書:P. _____ 其他:P. _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
三、敘明使用任何人工智慧或機器學習系統，且應檢附或說明該等系統符合國內現有管理規範。(應檢附符合國內相關管理規範之佐證文件**)				
1. 是否使用人工智慧或機器學習系統	-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. 若有使用，請說明系統名稱及版本日期： _____	計畫書:P. _____ 同意書:P. _____ 其他:P. _____	-	-	
3. 請敘明是否符合國內現有管理規範，並檢附相關佐證文件	-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
四、檢附以上項目之風險效益中文摘要評估報告(請依公告格式填列並檢附相關佐證文件)				
	-	<input type="checkbox"/>		

*若該產品屬醫療器材管理，且已上市，請檢附試驗醫療器材之原產國上市證明文件。若未上市，請檢附試驗醫療器材之結構、規格、性能、用途及圖樣等技術資料、試驗醫療器材之安全性及功效性相關資料。

**國內相關管理規範請參考食藥署網站[首頁>業務專區>醫療器材>法規專區(上稿區)>行政規則 <http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=11652>]及食藥署公告之「智慧醫療器材相關指引」(<https://aimd.fda.gov.tw/regulation/3>)。

11.2 應用數位工具之風險評估表

Version 1.0

應用數位工具之風險評估表

試驗申請者			計畫編號	
計畫名稱	中文			
	英文			
相應計畫書版本/日期				
請以中文詳述本試驗運用各項數位化工具之風險評估及其合理性				
風險評估表(Version/Date)：				

※注意事項：若後續計畫書或其他送審文件變更包含本風險評估表內容，亦需同時提出修改後之版本。