

法規名稱：藥品優良臨床試驗作業準則

修正日期：民國 109 年 08 月 28 日

## 第一章 總則

### 第 1 條

本準則依藥事法第四十二條第二項規定訂定之。

### 第 2 條

本準則之主管機關為衛生福利部。

### 第 3 條

本準則專用名詞定義如下：

- 一、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。
- 二、非臨床試驗：非於人體執行之生物醫學研究。
- 三、受試者：參加臨床試驗而接受試驗藥品或對照藥品之個人。
- 四、受試者同意書：受試者於受告知並了解將參與之臨床試驗之相關訊息，且參酌是否參與試驗之所有因素後，自願簽署願意參加試驗之文件。
- 五、人體試驗委員會：由具醫學背景之專業人員與非醫學背景之社會公正人士所共同組成之委員會，其責任在保護受試者之權利、安全與福祉。
- 六、試驗機構：執行臨床試驗之醫療機構。
- 七、試驗主持人：試驗機構執行臨床試驗之負責人。
- 八、試驗委託者：臨床試驗之發起及管理者。
- 九、受託研究機構：和試驗委託者締約以承擔臨床試驗一部或全部工作之個人或機構。
- 十、試驗藥品：臨床試驗中用來試驗之藥品，或當做參考之活性成分製劑或安慰劑。包括已上市藥品使用於與其核准內容不同之用途、配方、包裝、適應症，或用於獲得有關核准用途之進一步資料。
- 十一、試驗計畫書：記載臨床試驗之目的、設計、方法、統計考量與編制等事項之文件，並得載明試驗之相關背景及理論。
- 十二、主持人手冊：有關試驗藥品之臨床及非臨床數據之編輯物。
- 十三、藥品不良反應：使用藥品後所發生之有害且未預期之反應。此項反應與試驗藥品間，應具有合理之因果關係。
- 十四、不良事件：受試者參加試驗後所發生之任何不良情況。此項不良情況與試驗藥品間不以具有因果關係為必要。
- 十五、盲性：使參與試驗之一方或多方不知試驗治療分配之方式。單盲係指受試者不知治療分配之方式，雙盲是指受試者、試驗主持人、監測者，及在某些情況下，數據分析者亦不清楚治療分配之方式。

### 第 4 條

- 1 執行臨床試驗應符合赫爾辛基宣言之倫理原則。
- 2 臨床試驗進行前，應權衡對個別受試者及整體社會之可能風險、不便及預期利益。預期利益應超過可能風險及不便，始得進行試驗。
- 3 受試者之權利、安全及福祉為藥品臨床試驗之最重要考量，且應勝於科學及社會之利益。
- 4 人體試驗委員會應確保受試者之權利、安全，以及福祉受到保護，且對於易受傷害受試者之臨床試驗，應特別留意。

## 第 5 條

- 1 試驗主持人應於臨床試驗進行前，取得受試者自願給予之受試者同意書。
- 2 試驗主持人或由其指定之人員，應充分告知受試者臨床試驗進行之資訊、受試者同意書之內容及所有由人體試驗委員會所核准與臨床試驗相關之書面意見，並使其充分瞭解後親自簽署，並載明日期。
- 3 前二項之行爲，受試者爲無行爲能力人者，由法定代理人代爲之；受試者爲限制行爲能力人者，應得法定代理人之同意；受試者雖非無行爲能力或限制行爲能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行爲之時，由有同意權之人爲之。
- 4 前項有同意權人爲配偶及同居之親屬。

## 第 6 條

在受試者參加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。

## 第 7 條

若受試者有轉介醫師且經受試者同意，試驗主持人應通知其轉介醫師。

## 第 8 條

- 1 試驗主持人與試驗相關人員不得強迫或不當影響受試者參與臨床試驗之意願。
- 2 臨床試驗進行中，試驗主持人與試驗相關人員亦不得強迫或不當影響受試者繼續參與臨床試驗之意願。

## 第 9 條

- 1 受試者得不附理由隨時退出臨床試驗。
- 2 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。

## 第 10 條

- 1 委託者對於受試者可獲得之補助及付款方式，不得有強迫或不當影響受試者之情形。
- 2 受試者之補助，應按臨床試驗進行之進度依比例給付之，不得於試驗完成後方爲給付。
- 3 受試者補助之付款方式、金額及付款進度，應載明於受試者同意書及其他給與受試者之書面資料；補助按比例分配付款之方式，應詳細說明。

## 第 11 條

受試者之身分及其臨床試驗相關紀錄，應予保密。

## 第 12 條

臨床試驗應有科學根據，試驗計畫書之內容，應清楚詳盡。

## 第 13 條

- 1 非經人體試驗委員會之核准，不得進行藥品臨床試驗。
- 2 人體試驗委員會於審查受試者同意書、試驗計畫書及其他相關文件後，得核准試驗機構進行臨床試驗。

## 第 14 條

所有參與試驗執行之人員，應有符合工作資格之教育、訓練及經驗。

## 第 15 條

所有臨床試驗之資料，應予記錄及保存。

## 第二章 受試者保護

### 第 16 條

- 1 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。
- 2 前項核准，應以書面為之。

### 第 17 條

- 1 若具有重要性之新資訊可能影響受試者之同意時，應修訂受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，並應立即告知受試者、法定代理人或有同意權之人。
- 2 修訂後之受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，應先得到人體試驗委員會之核准；經主管機關核准進行之臨床試驗，並應得到主管機關之核准。
- 3 第一項之告知及第二項之核准，皆應以書面為之。

### 第 18 條

- 1 受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，不得有任何會造成受試者、法定代理人或有同意權之人放棄其法定權利，或免除試驗主持人、試驗機構、試驗委託者或其代理商責任之記載。
- 2 違背前項規定之記載，無效。

### 第 19 條

有關試驗計畫之口頭及書面資料，包括受試者同意書，皆應使用口語化及非技術性之語言，且為受試者、法定代理人或有同意權之人所能理解者。

### 第 20 條

- 1 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，親自簽署並載明日期。
- 2 取得受試者同意書前，試驗主持人或其指定之人員，應給予受試者、法定代理人或有同意權之人充分時間與機會，以詢問臨床試驗之細節。
- 3 關於臨床試驗計畫之所有問題，應給予受試者、法定代理人或有同意權之人滿意之回答。
- 4 第二項之人員應於受試者同意書簽名。
- 5 用以治療或處置緊急病況之臨床試驗，預期無法預先取得受試者、法定代理人或有同意權之人同意，若於試驗計畫書中詳列緊急事件處理程序，得於取得受試者、法定代理人或有同意權之人書面同意前，先進行試驗。但若取得受試者、法定代理人或有同意權之人書面同意時，應立即為之。

### 第 21 條

- 1 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。
- 2 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。
- 3 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自簽署並載明日期。但得以指印代替簽名。
- 4 見證人於完成第二項之行爲，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。
- 5 試驗相關人員不得為見證人。

### 第 22 條

受試者同意書或提供受試者之其他書面資料應說明以下內容：

- 一、臨床試驗為一種研究。
- 二、試驗之目的。
- 三、試驗治療及每個治療之隨機分配機率。
- 四、治療程序，包含所有侵入性行為。
- 五、受試者之責任。
- 六、臨床試驗中尚在試驗之部分。
- 七、對受試者或對胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒之可預期危險或不便處。
- 八、可合理預期之臨床利益。
- 九、其他治療方式或療程，及其可能之重要好處及風險。
- 十、試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療。
- 十一、如有可獲得之補助，應告知參與臨床試驗之受試者。
- 十二、如有應支付之費用，應告知參與臨床試驗之受試者。
- 十三、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。
- 十四、經由簽署受試者同意書，受試者即同意其原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、人體試驗委員會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，並承諾絕不違反受試者身分之機密性。
- 十五、辨認受試者身分之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。
- 十六、若新資訊可能影響受試者繼續參與臨床試驗之意願，受試者、法定代理人或有同意權之人會被立即告知。
- 十七、進一步獲知有關試驗之資訊和受試者權利之聯絡人，及與試驗相關之傷害發生時之聯絡人。
- 十八、受試者終止參與試驗之可預期情況及理由。
- 十九、受試者預計參與臨床試驗之時間。
- 二十、大約受試者人數。

## 第 23 條

- 1 受試者、法定代理人或有同意權之人於參加臨床試驗執行前，應收到已簽名及載明日期之受試者同意書之副本及其他應提供受試者之書面資料。但用以治療或處置緊急病況之臨床試驗，預期無法預先取得受試者或有同意權之人同意者，不在此限。
- 2 受試者參加臨床試驗期間，若同意書或其他應提供受試者之書面文件有修正，受試者、法定代理人或有同意權之人，應收到已簽名及載明日期之受試者同意書及其他修正文件之更新副本。

## 第 24 條

- 1 法定代理人或有同意權之人不得代理受試者同意參與非以治療為目的之臨床試驗。但符合下列所有條件者，不在此限：
  - 一、無法由有能力簽署受試者同意書之受試者達成試驗目標之臨床試驗。
  - 二、臨床試驗對受試者之可預期危險很低。
  - 三、對受試者利益之負面影響很小。
  - 四、法律未禁止。
  - 五、人體試驗委員會之書面核准。
- 2 前項但書之情形，應選擇試驗藥品所治療疾病之病患參與試驗。受試者應特別嚴密監測，如有過度不適情形，應即退出臨床試驗。

## 第三章 人體試驗委員會

### 第 25 條

- 1 試驗機構為審查藥品臨床試驗，應設人體試驗委員會，組成人員應具備審查及評估藥品臨床試驗之科學、醫學或倫理資格及經驗。
- 2 人體試驗委員會之委員至少五人，其中至少一位為非科學背景者，且至少一位為非試驗機構成員。
- 3 人體試驗委員會應建立並遵守書面作業程序，且應保存活動之書面紀錄及會議紀錄。
- 4 人體試驗委員會之組成及運作，應符合主管機關公告之規定。

## 第 26 條

人體試驗委員會之決議，應依前條第四項之規定。

## 第 27 條

委員未親自參與人體試驗委員會之審查及討論，不得參與決議或提出意見。

## 第 28 條

- 1 試驗主持人得提供任何有關試驗之資料，但不得參與人體試驗委員會之審議、決議或提出意見。
- 2 人體試驗委員會得邀請非委員之專家給予特定專業上之協助。

## 第 29 條

- 1 人體試驗委員會應保存書面作業程序、委員名單、委員職業及聯繫名單、送審文件、會議紀錄、信件、及其他臨床試驗相關資料至試驗結束後三年，且可供主管機關隨時調閱。
- 2 試驗主持人、試驗委託者或主管機關得向人體試驗委員會索取書面作業程序及全體委員名單，人體試驗委員會不得拒絕。

## 第四章 試驗主持人

### 第 30 條

試驗主持人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及資源。

### 第 31 條

試驗主持人應完全熟悉試驗藥品於試驗計畫書、最新版主持人手冊、藥品資訊，及其他由試驗委託者提供之藥品資訊中描述之使用方法。

### 第 32 條

試驗主持人應明瞭並遵守本準則及相關法規之要求。

### 第 33 條

試驗主持人及試驗機構應接受試驗委託者之監測與稽核，並接受主管機關或其指定機構之查核。

### 第 34 條

試驗主持人應保留其授權臨床試驗相關責任之試驗相關人員名單。

### 第 35 條

試驗主持人應證明其能在試驗計畫書規定之時間內募集足夠之受試者。

### 第 36 條

試驗主持人在試驗期間內，應有充分時間以執行與完成試驗。

### 第 37 條

- 1 試驗主持人應有充分之合格試驗相關人員及設施，以適當並安全的執行試驗。
- 2 試驗主持人應監督其授權執行與試驗相關業務之人員及單位。

## 第 38 條

試驗主持人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。

## 第 39 條

試驗計畫書及主持人手冊若在臨床試驗期間更新，試驗主持人及試驗機構應主動提供人體試驗委員會更新版本。

# 第五章 試驗委託者

## 第一節 通則

### 第 40 條

試驗委託者應負責甄選試驗主持人。

### 第 41 條

試驗委託者與試驗主持人及試驗機構達成協議執行試驗前，試驗委託者應提供試驗計畫書與最新版主持人手冊予試驗主持人及試驗機構，且應給予試驗主持人充分之時間檢閱試驗計畫書及相關資訊。

### 第 42 條

- 1 試驗委託者應獲得試驗主持人及試驗機構對於以下事項之同意：
  - 一、遵守本準則及相關法規之規定，並依據試驗委託者及人體試驗委員會同意之試驗計畫書，進行試驗。
  - 二、遵守數據紀錄及報告之程序。
  - 三、接受監測，稽核及查核。
  - 四、依試驗委託者指定之期間保存試驗主持人及試驗機構應建檔之必要文件。
- 2 試驗委託者、試驗主持人及試驗機構，應在試驗計畫書或其他文件上共同簽章，以確認此協議。

### 第 43 條

- 1 試驗委託者得移轉部分或全部與試驗相關的權利與義務於受託研究機構。但關於維護試驗數據的品質與完整性之最終責任，仍應由試驗委託者負責。
- 2 前項委託，應以書面為之。
- 3 於第一項移轉之權利義務範圍內，受託研究機構準用本準則有關試驗委託者之規定。

### 第 44 條

- 1 試驗委託者得設立獨立數據監測委員會，以定期評估安全性數據、重要療效指標等臨床試驗之進展。
- 2 獨立數據監測委員會得建議試驗委託者繼續、修正或終止此項試驗。
- 3 獨立數據監測委員會應建立書面標準作業程序，並保留所有會議之書面紀錄。

### 第 45 條

試驗委託者應任用合格、適當，以及能對試驗相關醫療問題提供意見之醫療人員。必要時，亦可指派外部顧問擔任上述工作。

### 第 46 條

臨床試驗開始前，試驗委託者應定義及分配所有試驗相關之責任與功能。

## 第 47 條

試驗委託者應負責試驗主持人或試驗機構因試驗所生之賠償責任或投保責任保險。但因試驗主持人或試驗機構之醫療疏失所致者，不在此限。

## 第 48 條

- 1 試驗主持人、試驗機構或試驗委託者之試驗相關人員不遵從試驗計畫書或本準則之規定時，試驗委託者應採取迅速之措施以確保其遵從。
- 2 試驗主持人、試驗機構不遵從前項措施者，試驗委託者應依第一百十六條之規定處理。

## 第二節 品質保證及品質管制

### 第 49 條

試驗委託者應以書面標準作業程序規定並持續執行品質保證及品質管制系統，以確保試驗進行及數據之產生、紀錄與報告皆遵守試驗計畫書與本準則之要求。

### 第 50 條

試驗委託者應負責取得試驗機構之同意，直接監測和稽核試驗相關場所、原始資料、文件及報告，並可接受主管機關查核。

### 第 51 條

試驗委託者與試驗主持人、試驗機構或任何其他參與此臨床試驗之人員所訂定之協議，皆應以書面為之，並得作為試驗計畫書之一部分。

### 第 52 條

試驗委託者應任用合格適當之人員設計試驗計畫書之內容，製作個案報告、規劃分析、期中報告及臨床試驗報告。

## 第三節 數據處理及保存

### 第 53 條

數據處理之所有步驟應執行品質管制，以確保所有數據之可信度及其處理之正確性。

### 第 54 條

試驗委託者應任用合格適當之人員，負責以下工作：

- 一、監督試驗之執行。
- 二、處理與驗證試驗數據。
- 三、統計分析。
- 四、其他與試驗執行有關之作業。

### 第 55 條

臨床試驗使用電子資料處理系統或遠端電子資料處理系統時，試驗委託者應執行下列事項：

- 一、以風險評估為基礎，確保電子資料處理系統符合試驗委託者對資料完整性、精確度、可信度及一致性之要求。
- 二、遵循並保存系統之標準作業程序。
- 三、確保系統對資料更正之設計保存原有紀錄，且不將原輸入資料刪除。系統應分別保存稽核路徑、資料路徑與修正路徑。
- 四、應有安全程序以防止未經授權者使用系統或數據。
- 五、保有授權修正試驗數據之人員名單。
- 六、保留適當之資料備份。

七、確保盲性設計。

八、電腦系統變更時，數據完整性之確保。

## 第 56 條

資料於處理過程中經過轉換者，原始觀察資料應能與轉換後資料進行比較。

## 第 57 條

試驗委託者應建立清楚之身分代碼，以確認每位受試者之試驗數據。

## 第 58 條

試驗委託者或其他數據所有者，應保存所有試驗委託者應負責與試驗相關之必要文件，至試驗藥品於我國核准上市後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二年者，從其規定。

## 第 59 條

- 1 試驗委託者終止試驗藥品之臨床研發工作時，應通知所有試驗主持人、試驗機構及主管機關。
- 2 前項情形，試驗委託者應保存第五十八條之必要文件至試驗正式停止後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二年者，從其規定。

## 第 60 條

試驗相關資料之權利移轉，應通知主管機關。

## 第 61 條

- 1 試驗委託者應書面通知試驗主持人及試驗機構紀錄保存之必要性。
- 2 試驗相關紀錄無須繼續保存者，試驗委託者應書面通知試驗主持人及試驗機構。

### 第四節 試驗藥品之管理

## 第 62 條

籌畫試驗計畫時，試驗委託者應有充分之非臨床或臨床研究之安全性及有效性資料，以支持受試者於試驗期間內能承受其給藥方式及劑量。

## 第 63 條

發現與試驗藥品有關之重大新資訊時，試驗委託者應立即更新主持人手冊。

## 第 64 條

試驗藥品、對照藥品及安慰劑之特性應合於藥品發展之階段，且其製造、處理及儲存，應符合藥品優良製造規範，其代碼及標籤，應得以保護盲性設計。

## 第 65 條

試驗委託者應決定試驗藥品之儲存溫度、儲存條件、儲存時間、溶劑及注射器材，並通知監測者、試驗主持人、藥師、倉儲及其他相關人員。

## 第 66 條

試驗藥品應以適當包裝，避免運送與儲存期間之污染與變質。

## 第 67 條

盲性試驗之藥品代碼系統，應能於緊急情況時迅速辨別所使用之藥品，而不會破壞盲性設計之功能。

## 第 68 條



臨床發展過程中試驗藥品或對照藥品之配方有重大改變者，應於新配方使用於臨床試驗前，完成新配方是否會明顯改變藥品安定性、溶離率、生體可用率及其他藥動學特性之研究評估。

## 第 69 條

試驗未經核准，試驗委託者不得提供試驗主持人及試驗機構試驗藥品。

## 第 70 條

試驗委託者所訂定之書面程序中，應包括下列事項：

- 一、試驗主持人與試驗機構應遵守試驗藥品處理及保存程序之文字。
- 二、藥品之處理、貯存、發藥、自受試者處取回餘藥、將餘藥歸還試驗委託者之程序。

## 第 71 條

- 1 試驗委託者對於試驗藥品之處理，應執行下列事項：
  - 一、準時交付試驗藥品予試驗主持人。
  - 二、保留運送、接收、配置、回收及銷毀試驗藥品之文件紀錄。
  - 三、遵循並保存試驗藥品之回收系統及其紀錄。
  - 四、遵循並保存餘藥配置系統及其證明文件。
  - 五、確保試驗藥品於使用期間之安定性。
  - 六、保存足夠之試驗藥品樣品，必要時得再詳細確認其特性。
  - 七、保存各批次樣品分析及特性之紀錄。
- 2 為取得延長藥品儲存時間之許可而保留前項第六款及第七款之樣品者，其樣品應保留至安定性試驗數據分析完成時。但法規規定較長期間者，從其規定。

## 第 72 條

試驗委託者應持續進行試驗藥品之安全性評估。

## 第五節 監測

### 第 73 條

- 1 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。
- 2 試驗委託者得選擇實地監測、系統遠端監測或實地合併系統遠端監測。
- 3 前項監測，僅採行系統遠端監測者，應先經合理性評估，確認其適當性後，方得為之。
- 4 第一項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。

### 第 74 條

監測之目的如下：

- 一、確保受試者之權利及福祉受到保護。
- 二、確保所報告之試驗數據準確、完整，且可自原始資料中查證。
- 三、確保試驗之執行符合已核准試驗計畫書及其修正書、本準則及相關法規之規定。

### 第 75 條

監測者之選擇及其資格應符合下列規定：

- 一、監測者應由試驗委託者指派。
- 二、監測者應有適當之訓練，且應有足以適當監測試驗的科學及臨床知識。
- 三、監測者之資格應有書面證明。
- 四、監測者應熟知試驗藥品、試驗計畫書、受試者同意書及其他給與受試者之書面資料、試驗委託者之標準作業程序、本準則及相關法規之規定。

## 第 76 條

- 1 試驗委託者應決定適當之監測範圍及性質。監測範圍與性質之決定應考量試驗之目標、目的、設計、複雜性、盲性、規模及療效指標。
- 2 試驗開始前、試驗期間及試驗後，應進行實地監測。但試驗委託者得增加試驗主持人訓練或會議等監測程序。
- 3 監測者選擇驗證數據時，得以統計抽樣方式為之。

## 第 77 條

監測者應依試驗委託者之要求，進行下列措施，以確保試驗正確執行及紀錄：

- 一、監測者應擔任試驗委託者及試驗主持人間之主要溝通聯繫者。
- 二、監測者應確認試驗主持人有適當之資格與資源，並且在試驗過程中仍維持其適當性。
- 三、監測者應確認試驗相關人員及實驗室、儀器等試驗相關設備，可適當、安全及正確地執行試驗，並且在試驗過程仍維持其適當性。
- 四、監測者應確認試驗藥品符合下列規定：
  - (一) 符合儲藏時間與條件之要求，且試驗過程中有充分試驗藥品之供給。
  - (二) 試驗藥品僅提供於符合資格之受試者，且其使用劑量符合試驗計畫書之規定。
  - (三) 提供受試者正確使用、處理、儲藏及歸還試驗藥品之必要說明。
  - (四) 試驗場所試驗藥品之接收、使用及歸還，應有管制且有適當紀錄。
  - (五) 試驗場所未使用試驗藥品之處理，應符合相關法規之規定且符合試驗委託者授權之步驟。
- 五、確認試驗主持人遵守經審查核准之試驗計畫書及其修正書。
- 六、確認受試者於參與試驗前皆已簽署受試者同意書。
- 七、確認試驗主持人收到最新版主持人手冊，及正確執行試驗所需之試驗資料與試驗材料。
- 八、確認試驗主持人與試驗相關人員已被充分告知試驗計畫之各項細節。
- 九、確認試驗主持人與試驗相關人員依照試驗計畫書及試驗委託者與試驗主持人及試驗機構間之書面協議，執行其被指定之職務，且未將職務指派未授權人員。
- 十、確認試驗主持人僅收納符合資格之受試者。
- 十一、報告受試者之收納速度。
- 十二、確認正確、完整保存原始數據、檔案與其他試驗紀錄。
- 十三、確認試驗主持人提供所有必要之報告、通報資料、申請書與送審資料，且以上文件皆為正確、完整、即時、字跡清晰、載明日期並可認證此試驗。
- 十四、核對個案報告表之登錄、原始資料、檔案與其他試驗相關紀錄之正確性與完整性。

。監測者應確認以下事項：

  - (一) 試驗計畫書所需之數據已正確登錄於個案報告表，且與原始資料一致。
  - (二) 每位受試者有任何治療劑量或治療方式之變更者，應適當地記錄。
  - (三) 不良事件、併用藥品與併發症，均依照試驗計畫書登錄於個案報告表。
  - (四) 受試者未回診、未做之檢驗與檢查，均已清楚登錄於個案報告表。
  - (五) 所有退出試驗之受試者已登錄於個案報告表，並載明其原因。
- 十五、通知試驗主持人個案報告表登錄上之錯誤、遺漏或不清楚處，並確定試驗主持人已為更正、新增或刪除，且在更改處註明日期、說明原因及簽名，或由經授權之試驗相關人員代試驗主持人簽名。簽署授權名單應建檔。
- 十六、核對是否所有不良事件均已依第一百零六條之規定通報。
- 十七、確認試驗主持人保存試驗之必要資料。
- 十八、與試驗主持人溝通不符合試驗計畫書、標準作業程序、本準則與相關法規規定之處，並採取適當措施避免其再發生。

## 第 78 條

監測者應遵守試驗委託者建立之書面標準作業程序，及試驗委託者為監測特定試驗而指定之程序。

## 第 79 條

監測報告應符合下列規定：

- 一、監測者應於每次試驗場所之訪視或試驗相關之溝通後，向試驗委託者提出書面報告。
- 二、報告應包含日期、地點、監測者姓名、及試驗主持人或其他聯絡人之姓名。
- 三、報告應摘要描述監測者檢閱之部分、重大發現、偏離及缺失、結論、採取或將採取之措施，及為確保遵守試驗而建議之措施。
- 四、試驗委託者應指定代表記錄、檢閱及追蹤監測報告。

## 第 六 節 稽 核

### 第 80 條

試驗委託者之稽核為獨立之制度，且不在監測及品質管制功能內，其目的為評估試驗之執行且確保其遵守試驗計畫書、標準作業程序、本準則及相關法規之要求。

### 第 81 條

稽核者之任用應符合下列規定：

- 一、試驗委託者應任用臨床試驗及數據收集系統以外之人員進行稽核。
- 二、稽核者所受訓練應足以適任執行稽核，並以書面證明稽核者之資歷。

### 第 82 條

稽核程序應符合下列規定：

- 一、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，應依照試驗委託者之標準作業程序執行。
- 二、試驗委託者稽核之計畫及程序，應依據試驗之重要性、受試者人數、試驗之種類及複雜性、受試者風險，及其他提出之問題訂定。
- 三、稽核者之觀察和發現，應以書面記錄。
- 四、為維護稽核功能之獨立性及其價值，主管機關不得要求提供定期稽核報告。但證明有嚴重違反本準則之規定或因應司法程序，主管機關得要求個別稽核報告五、試驗委託者應提供稽核憑證。

## 第 六 章 臨 床 試 驗 之 申 請 與 審 查

### 第 83 條

申請臨床試驗應具申請書，並提出下列文件：

- 一、試驗計畫書。
- 二、受試者同意書。
- 三、受試者招募廣告或其他收集步驟之文件。
- 四、給與受試者之書面資料。
- 五、主持人手冊。
- 六、試驗藥品之現有安全性資料。
- 七、受試者之補助與補償說明。
- 八、試驗主持人最新學歷文件或其他可證明其資格之資料。
- 九、其他經人體試驗委員指定而必要者。

### 第 84 條

人體試驗委員會宜於一個月內完成臨床試驗之審查，就以下四項審查結果之一做成審查

決定。

- 一、核准。
- 二、修正後複審。
- 三、不核准。
- 四、中止或終止原核准之計畫。

## 第 85 條

審查決定應以書面為之，並載明下列事項：

- 一、試驗名稱。
- 二、試驗機構及試驗主持人。
- 三、所審查之資料及版本編號。
- 四、審查結果及其理由。
- 五、年、月、日。

## 第 86 條

人體試驗委員會應審查試驗主持人之資格、學經歷及其他相關資料。

## 第 87 條

- 1 人體試驗委員會應根據受試者所承受之風險，定期評估進行中之臨床試驗。
- 2 前項評估每年至少應進行一次。

## 第 88 條

依受試者以外具有同意權之人同意，而進行臨床試驗時，人體試驗委員會應確定試驗計畫書及其他文件資料充分提及相關之倫理考量。

# 第七章 臨床試驗之進行

## 第一節 試驗計畫書

### 第 89 條

試驗主持人及試驗機構應依經試驗委託者、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。試驗主持人及試驗機構應與試驗委託者共同簽署試驗計畫書或另行簽訂書面契約，以確認雙方之同意。

### 第 90 條

- 1 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。
- 2 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。

### 第 91 條

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。

## 第二節 試驗藥品

### 第 92 條

- 1 試驗主持人或試驗機構應負責試驗藥品之點收及保存。
- 2 試驗主持人或試驗機構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。

### 第 93 條

- 1 試驗主持人、試驗機構、被指定之專責藥師或適當人員，應保留下列紀錄：
  - 一、試驗藥品運送至臨床試驗機構之點收。
  - 二、試驗藥品之存貨。
  - 三、受試者使用之試驗藥品。
  - 四、未使用試驗藥品歸還試驗委託者或另外處置之方式。
- 2 前項資料應載明日期、數量、批序號、有效日期，及試驗藥品和受試者之代碼。
- 3 試驗主持人應保留文件紀錄，說明其提供受試者之劑量和試驗計畫書規定相符，且使用之試驗藥品數量與由試驗委託者收到之數量相吻合。

## 第 94 條

試驗藥品應依試驗委託者要求之方式儲存，並應符合相關法規之要求。

## 第 95 條

試驗藥品僅得使用於經核准之臨床試驗計畫。

## 第 96 條

試驗主持人或試驗主持人指定之人員，應向受試者解釋如何正確使用試驗藥品，並應於臨床試驗中每隔一段適當時間，檢查受試者是否遵守說明。

## 第 97 條

- 1 試驗主持人應遵從臨床試驗之隨機分配程序。
- 2 前項隨機分配程序若可解碼，應僅依據試驗計畫書規定解碼。
- 3 若臨床試驗採盲性設計，而試驗藥品有任何提早解碼之情況，試驗主持人應立即對試驗委託者解釋，並作書面紀錄。

## 第三節 紀錄與報告

### 第 98 條

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。

### 第 99 條

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。

### 第 100 條

- 1 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。
- 2 前項規定，適用於書面資料與電子資料之修正。
- 3 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。
- 4 試驗主持人應保留修正紀錄。

### 第 101 條

- 1 試驗主持人及試驗機構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。
- 2 前項文件，應保存至試驗藥品於我國獲准上市後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二年者，從其規定。

### 第 102 條

臨床試驗之財務計畫，應由試驗委託者和試驗機構或試驗主持人訂定書面契約。

### 第 103 條

監測者、稽核者、人體試驗委員會或主管機關得要求檢視任何與試驗相關之資料。但檢

視受試者個人之身分資料前，應先確認已取得受試者書面同意。

#### **第 104 條**

- 1 主管機關得要求試驗主持人向其所屬機構提出書面報告，說明臨床試驗進度。
- 2 試驗主持人及試驗機構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。必要時，人體試驗委員會得要求縮短定期摘要報告之間隔期間。

#### **第 105 條**

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。

#### **第 106 條**

- 1 受試者發生任何嚴重不良事件，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，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。
- 2 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，應於獲知日起七日內通報主管機關或其委託機構，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。
- 3 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，應於獲知日起十五日內通報主管機關或其委託機構，並提供詳細書面資料。
- 4 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。
- 5 嚴重不良事件與嚴重藥品不良反應之項目由主管機關公告之。

#### **第 107 條**

發生與試驗藥品安全性評估相關之不良反應或異常實驗室檢查值時，試驗主持人應於試驗計畫書規定之時間內向試驗委託者提出書面報告。

#### **第 108 條**

發生死亡病例時，試驗委託者、人體試驗委員會與主管機關得要求試驗主持人提出驗屍報告、最終醫療紀錄及其他任何額外資訊。

#### **第 109 條**

以下情形發生時，試驗委託者應立刻通知試驗主持人、試驗機構及主管機關：

- 一、可能危害受試者安全之新發現。
- 二、影響試驗執行之新發現。
- 三、影響人體試驗委員會同意試驗繼續進行之新發現。

#### **第 110 條**

試驗委託者應向主管機關提出最新安全性報告。

#### **第 111 條**

- 1 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。
- 2 前項情形，試驗委託者應向主管機關提出完整詳盡之臨床試驗報告。
- 3 前項報告之格式由主管機關公告。

### **第 四 節 試驗之中止與終止**

#### **第 112 條**

- 1 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。

- 2 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。

### **第 113 條**

試驗主持人及試驗機構未事先獲得試驗委託者之同意，而中止或終止臨床試驗者，試驗主持人及試驗機構應立即通知試驗委託者與人體試驗委員會，並提出詳細書面報告。

### **第 114 條**

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。

### **第 115 條**

人體試驗委員會終止或暫停試驗者，試驗主持人及試驗機構應立即通知試驗委託者，並提出詳細書面報告。

### **第 116 條**

試驗主持人或試驗機構重大或持續違反試驗計畫書，試驗委託者應終止其繼續參與臨床試驗，並立即通知主管機關。

## **第五節 多機構合作臨床試驗**

### **第 117 條**

進行多機構合作臨床試驗時，所有試驗主持人應遵守經試驗委託者所同意，並經人體試驗委員會及主管機關所核准之試驗計畫書。

### **第 118 條**

進行多機構合作臨床試驗時，對於依試驗計畫書收集額外數據之試驗主持人，試驗委託者應提供能獲得額外數據之補充個案報告表。

### **第 119 條**

多機構合作臨床試驗進行前，應以書面記載試驗主持人及其他參與之試驗主持人之責任分配及協調方式。

### **第 120 條**

進行多機構合作臨床試驗時，所有試驗主持人應遵從一致之標準評估臨床結果、實驗室結果及填寫個案報告表。

### **第 121 條**

進行多機構合作臨床試驗時，試驗委託者應加強試驗主持人間之溝通。

## **第八章 附則**

### **第 122 條**

本準則施行前已依藥品優良臨床試驗規範進行藥品臨床試驗者，於本準則施行後，應依本準則之規定辦理。

### **第 123 條**

本準則自發布日施行。