

# 醫療器材優良臨床試驗基準

## 第一章 總 則

第 一 條 醫療器材優良臨床試驗基準（以下簡稱本基準），係做為配合查驗登記所需執行醫療器材臨床試驗之基準，以確保試驗之執行確實遵守研究倫理，且試驗所得數據正確可信。

第 二 條 本基準之主管機關為行政院衛生署。

第 三 條 本基準專用名詞定義如下：

- 一、臨床試驗：為證實某項醫療器材之安全與效能，對受試者所做經設計與計劃之有系統研究。
- 二、受試者：參加臨床試驗而接受試驗醫療器材或當作對照之個人。
- 三、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。
- 四、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。
- 五、試驗機構：執行臨床試驗之醫療機構。
- 六、試驗主持人：試驗機構執行臨床試驗之負責人。
- 七、試驗委託者：指發起且/或履行某臨床試驗且負起責任之個人或組織團體。
- 八、受託研究機構：和試驗委託者締約以承擔臨床試驗一部分或全部工作之個人或機構。
- 九、醫療器材：係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。
- 十、試驗計畫書：記載臨床試驗之目的、設計、方法、統計

考量、編制等事項之文件。其得載明試驗之相關背景與理論。

十一、主持人手冊：有關試驗醫療器材之臨床及非臨床數據之編輯物。

十二、醫療器材不良反應：指任何不良且不可預期之醫療器材反應。包括醫療器材使用說明或配置不足或不當所引起之所有不良反應。也包括使用者犯錯引起之所有不良反應。

十三、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醫療器材間不以具有因果關係為必要。

十四、盲性：使參與試驗之一方或多方不知試驗分配之方式。單盲係指受試者不知分配之方式，雙盲是指受試者、試驗主持人、監測者，及在某些情況下，數據分析者亦不知分配之方式。

十五、個案報告表：用以記錄每位受試者在試驗執行過程所有必須記錄之資料（包含版本），為臨床試驗計畫書必要之一部分。

十六、原始數據：指對於下述事項之所有最初且經確認之紀錄與經證明無誤之拷貝資料：臨床發現、觀察或對該試驗之重建與評估所必須之其他活動。

十七、監測者：試驗委託者指定之個人，其職責為確保研究人員遵守臨床試驗計畫書施行臨床試驗、確保原始數據之真實、向試驗委託者報告臨床試驗之進展與研究人員遵守情形。

第 四 條 執行臨床試驗應符合赫爾辛基宣言之倫理原則。

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。

受試者之權利、安全及福祉為醫療器材臨床試驗之最重要考量，且應勝於科學及社會之利益。

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 五 條 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。

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筆簽名，並載明日期。

前二項之行為，受試者為無行為能力人者，由法定代理人為之；受試者為限制行為能力人者，應得法定代理人之同意；受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人為之。

前項有同意權人為配偶或同居之親屬。

第 六 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事件，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 七 條 若受試者有相關之轉介醫師且經受試者同意，試驗主持人得通知其相關之轉介醫師。

第 八 條 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。

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。

第九條 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。

第十條 試驗委託者對於受試者之補助及付款方式，不得有強迫或不當影響受試者之情形。

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為給付。但小金額者，不在此限。

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。

違反前三項規定者，人體試驗委員會不得核准臨床試驗。

第十一條 受試者之身分及其臨床試驗相關紀錄應予保密。

第十二條 臨床試驗應有科學根據，試驗計畫書之內容，應清楚詳盡。

第十三條 非經人體試驗委員會之核准，不得進行醫療器材臨床試驗。

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。

第十四條 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。

第十五條 所有臨床試驗之資料，應予記錄及保存。

## 第二章 受試者保護

第十六條 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。

前項核准，應以書面為之。

第十七條 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。

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。

第一項之告知及第二項之核准，皆應以書面為之。

第十八條 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。

違背前項規定之記載，無效。

第十九條 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。

第二十條 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。

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。

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。

第二項之人員應於受試者同意書簽名。

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，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。

第二十一條 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。

第二十二條 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、試驗治療或/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、其它治療方式或療程，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。

第二十三條 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。

受試者參加臨床試驗期間，若受試者同意書或其他文件有修正，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之更新副本及其他修正文件之副本。

第二十四條 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。

前項但書之情形，應選擇試驗醫療器材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

第二十五條 試驗機構為審查醫療器材臨床試驗，應設人體試驗委員會，組成人員應具備審查及評估醫療器材臨床試驗之科學、醫學或倫理資格及經驗。

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。

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。

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。

第二十六條 人體試驗委員會之決議，應依前條第四項之規定。

第二十七條 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。

第二十八條 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。

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。

第二十九條 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。

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

第三十條 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。

第三十一條 試驗主持人應完全熟悉試驗醫療器材於試驗計畫書、最新版主持人手冊、醫療器材資訊，及其他由試驗委託者提供之醫療器材資訊中描述之使用方法。

第三十二條 試驗主持人應明瞭並遵守本基準及相關法規之要求。

第三十三條 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。

第三十四條 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。

第三十五條 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。

第三十六條 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。

第三十七條 試驗主持人應有充分之合格試驗相關人員及設施，以適當並安全之執行試驗。

第三十八條 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醫療器材充分了解，以及其於臨床試驗中之責任與工作。

第三十九條 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

第四十條 試驗委託者應負責甄選試驗主持人。

第四十一條 試驗委託者、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。

第四十二條 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、遵守本基準及相關法規之規定，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。

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。

第四十三條 試驗委託者得移轉部分或全部與試驗相關之權利與義務於受託研究機構。但關於維護試驗數據之品質與完整性之最終責任，仍應由試驗委託者負責。

前項委託，應以書面為之。

於第一項移轉之權利義務範圍內，受託研究機構準用本基準有關試驗委託者之規定。

第四十四條 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。

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。

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。

第四十五條 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。

第四十六條 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。

第四十七條 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。

第四十八條 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基準之規定時，試驗委託者應採取迅速之措施以確保其遵從。

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

第四十九條 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基準之要求。

第五十條 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。

第五十一條 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。

第五十二條 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，製作個案報告表、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

第五十三條 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。

第五十四條 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。

第五十五條 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、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。

第五十六條 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。

第五十七條 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。

第五十八條 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，至試驗醫療器材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。

第五十九條 試驗委託者終止試驗醫療器材之臨床研發工作時，應通知所有試驗主持人、試驗機構及主管機關。

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。

第六十條 試驗相關資料之權利移轉，應通知主管機關。

第六十一條 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。

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 試驗醫療器材之管理

第六十二條 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醫療器材處置方式。

第六十三條 發現與試驗醫療器材有關之重大新資訊時，試驗委託者應立即更新主持人手冊。

第六十四條 醫療器材之特性應合於醫療器材發展之階段，且其製造、處理及儲存應符合醫療器材優良製造規範，試驗若為盲性設計其代碼及標籤應能保護盲性設計。

第六十五條 試驗委託者應決定試驗醫療器材之儲存溫度、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、護理或技術人員、倉儲及其他相關人員。

第六十六條 試驗醫療器材應以適當包裝，避免運送與儲存期間之污染與變質。

第六十七條 盲性試驗之醫療器材代碼系統，應能於緊急情況時迅速辨別所使用之醫療器材，而不會破壞盲性設計之功能。

第六十八條 臨床發展過程中試驗之醫療器材必須遵照臨床試驗計劃使用，如果該器材或使用方法或臨床試驗計劃需要修正，必須通報試驗委託者。

第六十九條 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醫療器材。

第七十條 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醫療器材處理和保存程序之文字。
- 二、醫療器材之處理、貯存、發出、剩餘器材之收回，以及將剩餘器材歸還試驗委託者等程序。

第七十一條 試驗委託者對於試驗醫療器材之處理，應確保該器材計

數與可追蹤登錄系統之正確性。

第七十二條 試驗委託者應持續進行試驗醫療器材之安全性評估。

#### 第五節 監測

第七十三條 試驗委託者應確保試驗於適當之監測下執行。

第七十四條 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、本基準及相關法規之規定。

第七十五條 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之科學及臨床知識。
- 三、監測者之資格應有書面證明。
- 四、監測者應熟知試驗醫療器材、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、本基準及相關法規之規定。

第七十六條 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。

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。

監測者選擇驗證數據時，得以統計抽樣方式為之。

第七十七條 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、監測者應確認試驗醫療器材符合下列規定：
  - (一) 符合儲藏時間與條件之要求，且試驗過程中有充分試驗醫療器材之供給。
  - (二) 試驗醫療器材僅提供於符合資格之受試者，且其使用符合試驗計畫書之規定。
  - (三) 提供受試者正確使用、處理、儲藏及歸還試驗醫療器材之必要說明。
  - (四) 試驗場所試驗醫療器材之接收、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醫療器材之處理，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、本基準與相關法規規定之處，並採取適當措施避免其再發生。

第七十八條 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。



第七十九條 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

第八十條 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、本基準及相關法規之要求。

第八十一條 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。

第八十二條 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基準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

第八十三條 申請臨床試驗應具申請書，並提出下列文件，向人體試驗委員會申請：

- 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、試驗醫療器材之現有安全性資料。
- 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。
- 十、試驗計畫書及主持人手冊之格式，由主管機關公告。

第八十四條 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劃。

第八十五條 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、審查決定日期（年、月、日）。

第八十六條 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。

第八十七條 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。

前項評估每年至少應進行一次。

第八十八條 依受試者以外由法定代理人或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

第八十九條 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。

第九十條 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。

第九十一條 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 試驗醫療器材

第九十二條 試驗主持人或試驗機構應負責試驗醫療器材之點收及保存。

試驗主持人或試驗機構得指派專責或適當人員負責部分或全部試驗醫療器材之點收及保存。

第九十三條 試驗主持人、試驗機構、被指定之專責或適當人員，應保留下列紀錄：

- 一、試驗醫療器材運送至試驗機構之點收。
- 二、試驗醫療器材之存貨。
- 三、受試者使用之試驗醫療器材。
- 四、未使用試驗醫療器材歸還試驗委託者或另外處置之方式。

前項資料應載明日期、數量、批序號、有效日期，及試驗醫療器材和受試者之代碼。

試驗主持人應保留文件紀錄，說明其提供受試者之數量和試驗計畫書規定相符，且使用之試驗醫療器材數量與由試驗委託者收到之數量相吻合。

第九十四條 試驗醫療器材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。

第九十五條 試驗醫療器材僅得使用於經核准之臨床試驗計畫。

第九十六條 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醫療器材，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。

第九十七條 試驗主持人應遵從臨床試驗之隨機分配程序。

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。

若臨床試驗採盲性設計，而試驗醫療器材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

第九十八條 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。

第九十九條 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。

第一百條 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。

試驗主持人應保留修正紀錄。

第一百零一條 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。

前項文件，應保存至試驗醫療器材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。

前項但書情形，試驗委託者應通知試驗主持人及試驗機構何時不須再保留前述文件。

第一百零二條 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。

第一百零三條 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。

第一百零四條 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。

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。

第一百零五條 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。

第一百零六條 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。發生未預期之嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知人體試驗委員會及主管機關。

試驗委託者獲知死亡或危及生命之嚴重不良事件，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。

試驗委託者獲知死亡或危及生命以外之嚴重不良事件，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。

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、身分證字號、住址或其他可辨認受試者身分之資訊。

嚴重不良事件之項目由主管機關公告之。

第一百零七條 發生與試驗醫療器材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。

第一百零八條 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。

第一百零九條 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。

第一百十條 試驗委託者應向主管機關提出最新安全性報告。

第一百十一條 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。

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。

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

第一百十二條 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。

第一百十三條 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。

第一百十四條 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。

第一百十五條 人體試驗委員會中止或終止試驗者，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。

第一百十六條 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

第一百十七條 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。

第一百十八條 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。

第一百十九條 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。

第一百二十條 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。

第一百二十一條 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

第一百二十二條 本基準自發布日施行。