

# 藥品優良臨床試驗準則第一百零六條修正草案總說明

為確保藥品臨床試驗之執行確實遵守研究倫理，且試驗所得數據正確可信，行政院衛生署參考八十五年十一月二十日公告、九十一年九月二十日修訂之「藥品優良臨床試驗規範」，及國際醫藥法規協會之ICH E6 Guidance for Industry (E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance)，爰依藥事法第四十二條，於九十四年一月六日訂定「藥品優良臨床試驗準則」。作為判斷資料之可信度，及國內臨床試驗之倫理與科學品質能符合國際標準，以確保受試者之權利、安全與福祉，並與赫爾辛基宣言之原則相符。

茲鑒於國際醫藥法規協會規範 (ICH) 之規定，係對可能危害受試者安全的未預期嚴重藥品不良反應加以管理，以利臨床試驗之風險評估，必要時主管機關得命令暫停收案或終止試驗，以保障受試者之安全。現行「藥品優良臨床試驗準則」第一百零六條規定，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，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，致使無法精確快速掌握真正有意義之通報資訊。為使我國藥品優良臨床試驗準則 (Good Clinical Practice; GCP) 管理與國際標準接軌，以提升國內臨床試驗之水準，確保受試者權益，亟有修訂藥品優良臨床試驗準則第一百零六條之必要。

修訂重點如次，不良事件修正為藥品不良反應，及載明未預期嚴重藥品不良反應之通報。

# 藥品優良臨床試驗準則第一百零六條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>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。發生未預期之嚴重藥品不良反應，試驗主持人應立即通知人體試驗委員會及主管機關。<u>但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。</u></p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>嚴重不良事件之項目由主管機關公告之。</p>	<p>一、配合本準則第三條第十三款「藥品不良反應」之專有名詞，爰於各款增加「藥品」二字。</p> <p>二、現行條文規定，凡發生未預期之嚴重不良事件皆需通報人體試驗委員會及主管機關，然通報的不良事件包含未經初步判定因果關係，例如在開放性或單盲試驗中明顯未使用試驗用藥品之受試者所發生的不良事件、發生意外導致的受試者傷亡、明顯與試驗無關的疾病造成的不良事件等等，導致現行制度雖累積許多個案，但卻無法快速掌握真正有意義者，爰參考國際醫藥法規協會規範（ICH）加以修訂，針對可能危害受試者安全的未預期嚴重藥品不良反應加以管理，以利主管機關利用有意義的不良反應資訊重新評估臨床試驗的風險，必要時得命令暫停收案或終止試驗，以保障對受試者之安全。</p>

三、對於選擇以死亡或其他嚴重的不良事件做為主要療效指標，且明確記載在試驗計畫書中的臨床試驗，因作為主要療效指標的嚴重不良事件皆為與疾病有關，從單一案例無法顯示試驗藥物是否增加風險，須由整體結果分析方能得知各組間風險是否有所不同。爰參考國際醫藥法規協會規範，此類嚴重不良事件，可以不須常規的快速通報。爰增訂第一項但書之規定。

四、援引國際醫藥法規協會規範 ICH E2A，本條之「未預期藥品不良反應」係指：此藥品不良反應未曾於藥品資訊文件上記載，或雖有記載但此不良反應的本質或嚴重程度有所改變時。前開藥品資訊文件，若在未核准藥品，可為主持人手冊（Investigator's Brochure；IB）；已核准藥品則可為仿單或包裝盒內附之說明書。

五、為配合本條第一項之修正，爰增加嚴重藥品不良反應之項目亦

		由主管機關公告之。
--	--	-----------