

藥品臨床試驗結案報告 EXPRESS平台送件

110.09.28

藥品組

李岳原 副審查員



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Taiwan Food and Drug Administration

僅供查核說明會使用

<http://www.fda.gov.tw/>

大綱



臨床試驗電子申辦平台(ExPRESS)規劃現況



110年度臨床試驗線上申辦優化新制



常見QA

僅供查核說明會使用



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

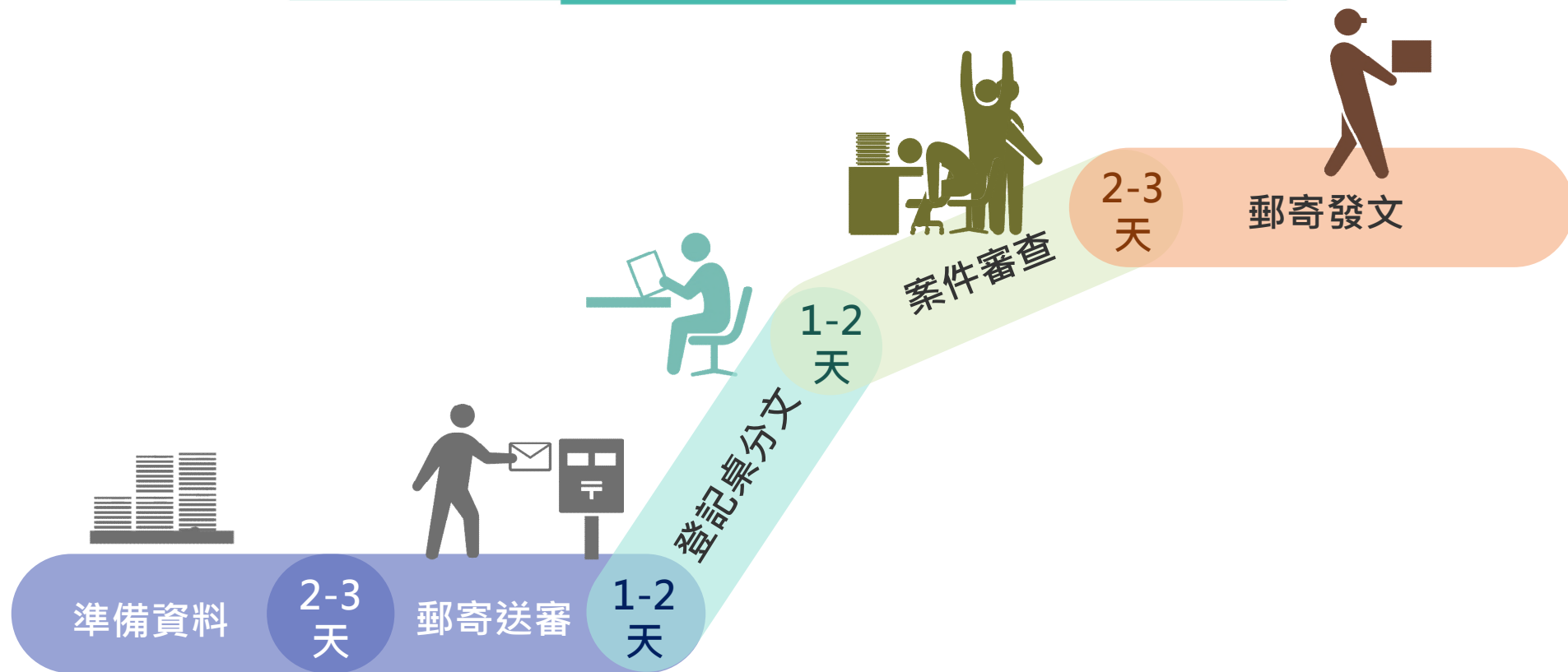
醫藥先進國推動電子化



為與國際接軌，加速藥品審查作業及效能，同時促進製藥產業發展及響應節能減碳，本署自**101年10月15日**署授食字第1011408090號公告「通用技術文件格式(CTD)」，且藥品查驗登記申請得以電子化文件(符合CTD格式)送件，並**規劃建置線上申請作業平台**。

僅供查核說明會使用

國內藥品審查紙本送件



▣▶ 傳遞過程(郵寄、搬運)工作時程長，無形增加廠商送審及核發核准函之期程。

▣▶ 紙本資料浪費紙張且不環保，也容易東漏西漏，如要重新蓋章流程繁瑣。

僅供查核說明會使用

推動電子化審查作業



落實無紙化



數位化資料庫



加速審查效率



E-PRESS 衛生福利部食品藥物管理署
藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台



快速檢索/分析

僅供查核說明會使用



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

ExPRESS歷年規劃



落實無紙化



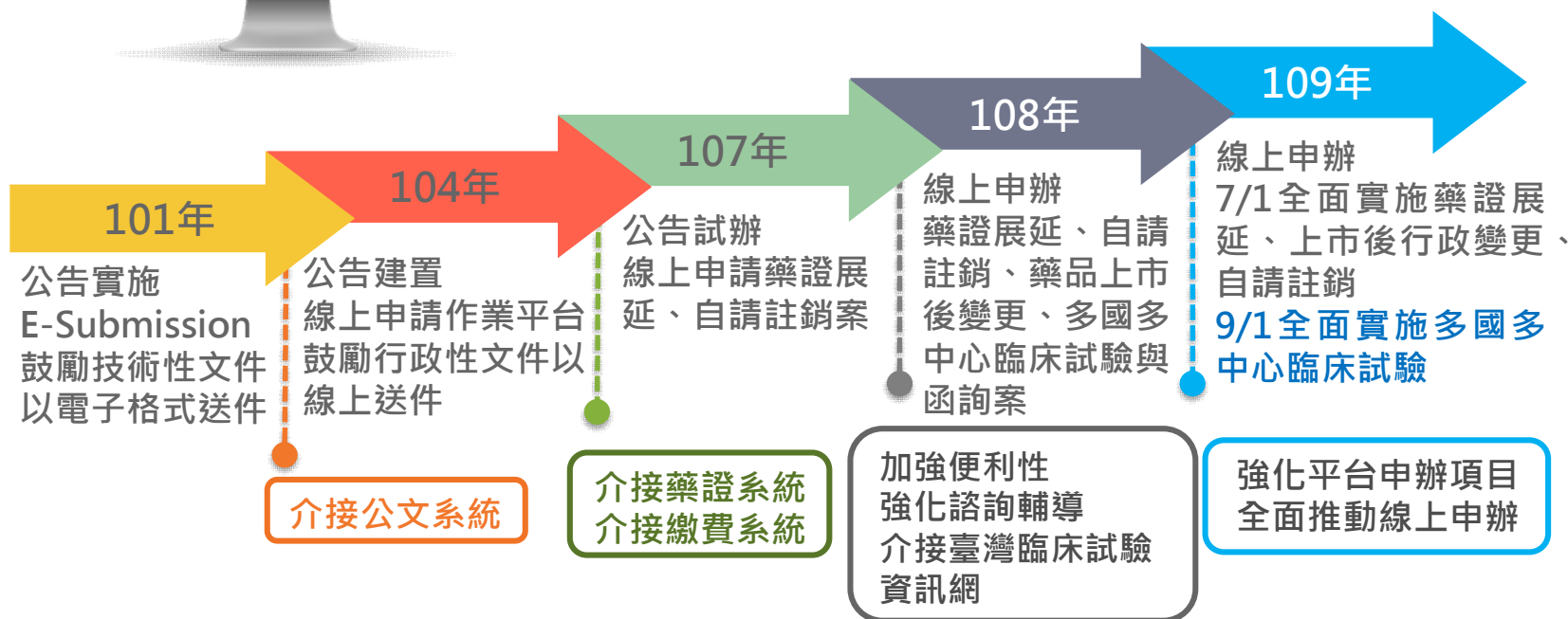
快速檢索資料



系統資料庫



加速審查效率

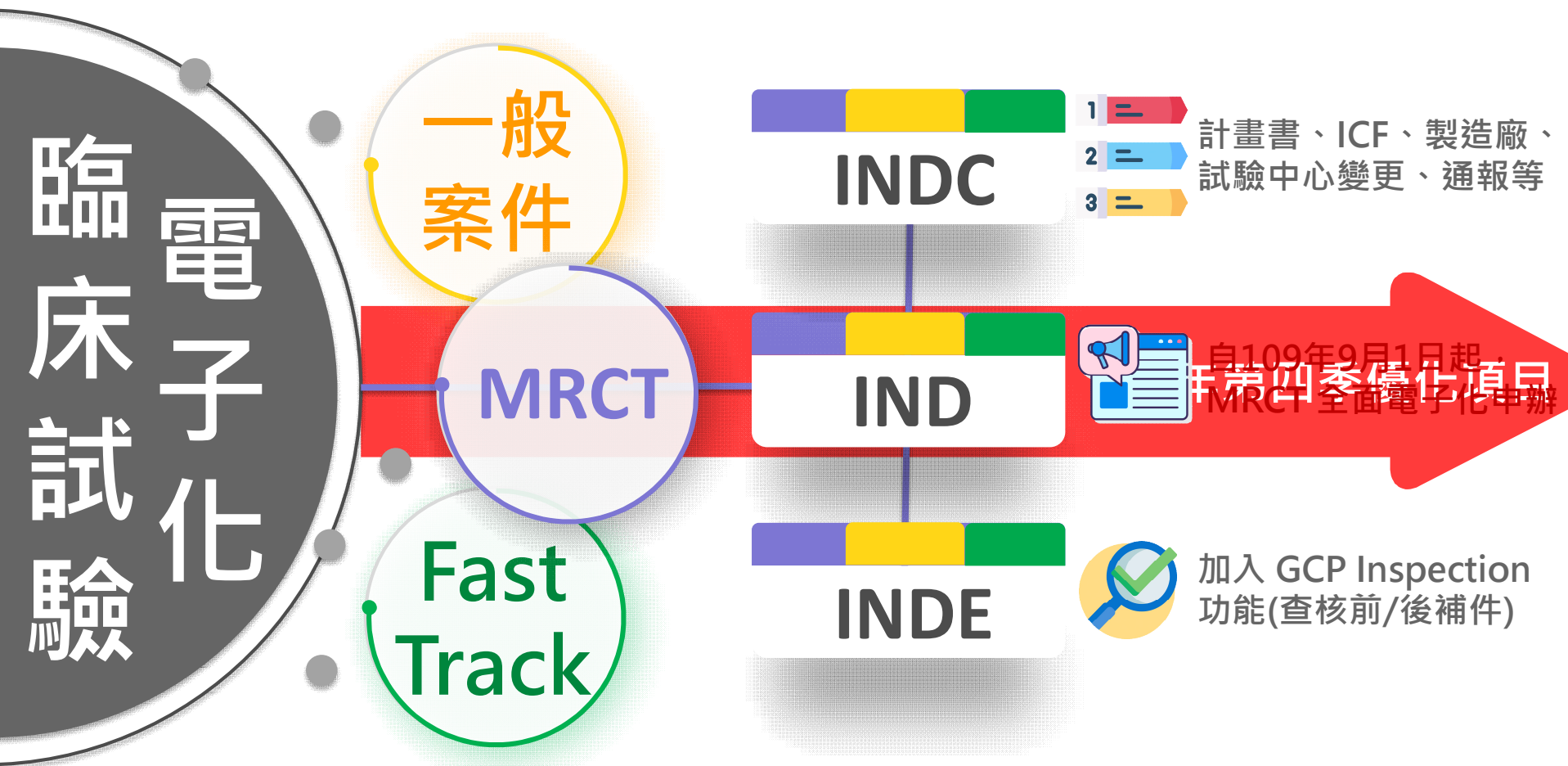


僅供查核說明會使用



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

臨床試驗電子化推動現況



僅供查核說明會使用

110年臨床試驗電子化第四季優化功能

IMPD/CMC/藥品製造廠/試驗申請(委託)者名稱變更

單一項目多計畫變更功能



整合

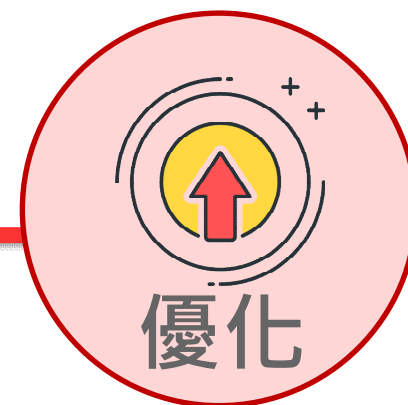
整合臨床試驗相關平台



衛生福利部食品藥物管理署
E-Platform for Review & Submission
僅供查核說明會使用

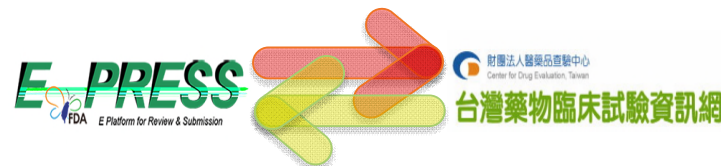


擴充



優化

優化臨床試驗資料交換模式



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

ExPRESS 執行情形

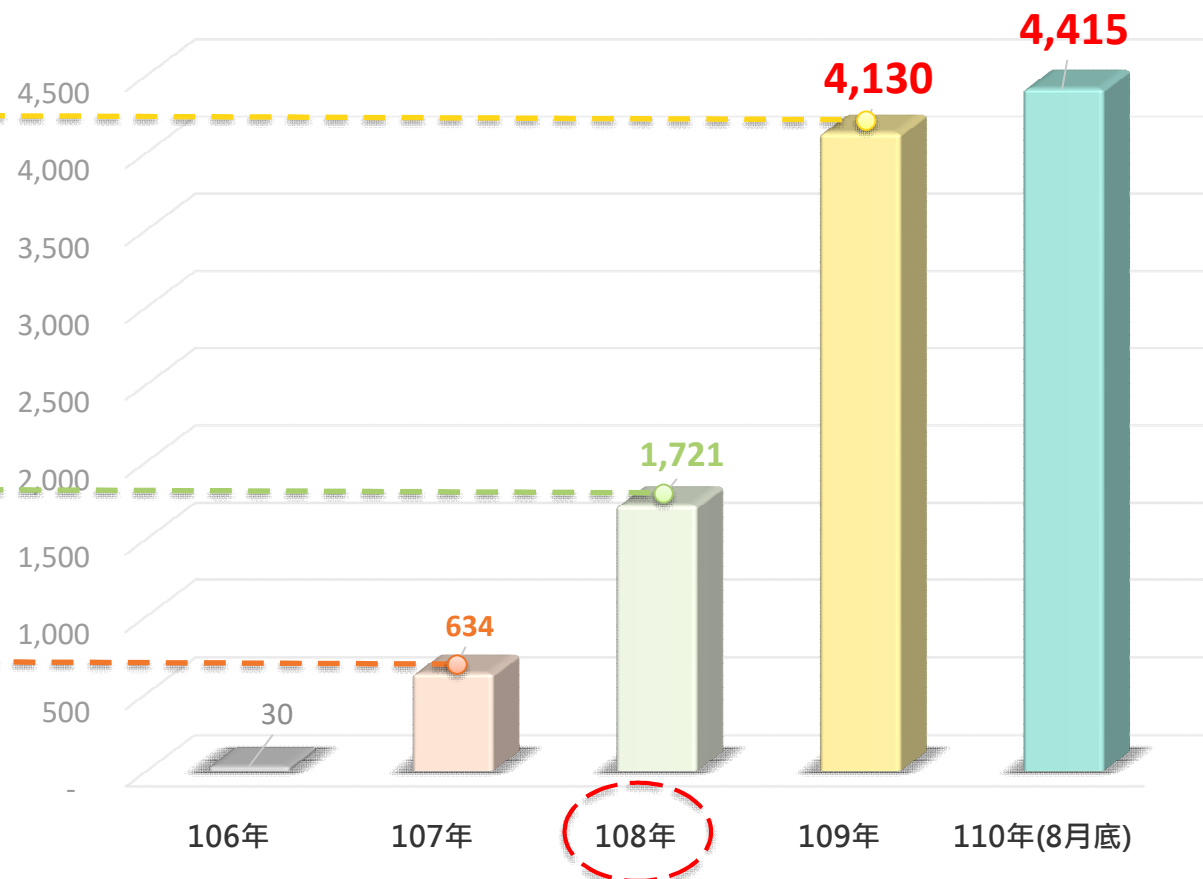
歷年人民申請案受理線上申請執行情形

受理案件數量

全面實施「臨床試驗多國多中心(新案、變更案)」電子化申辦，新增「**臨床試驗結案報告**」申辦項目。

新增「臨床試驗多國多中心(新案、變更案)」、「**藥品查驗登記及臨床試驗函詢案**」申辦項目

辦理「**藥品查驗登記審查暨線上申請作業試辦方案**」



僅供查核說明會使用



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺 (ExPRESS)

E-PRESS 衛生福利部食品藥物管理署
藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

衛生福利部食品藥物管理署
藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

1 - 輸入帳號

2 - 自然人憑證驗證登入

帳號申請

最新消息

相關網頁連結

許可證
查詢系統

藥品諮詢
窗口

相關公告
連結

相關法規
連結

台灣藥品
臨床試驗
資訊網

相關資源

操作手冊

教學投影片

業者說明會
投影片

HICOS
卡片管理工具

E-Sub檔案上傳
安裝包下載

Copyright 2021 衛生福利部食品藥物管理署 | 建議解析度: 1024*768 以上
線上申辦系統客服專線: 0809-015-898 聽到語音轉80或81 | 業務諮詢專線: (02)2787-7680
資訊安全策略 | 隱私權保護宣告 | 著作權聲明



<http://e-sub.fda.gov.tw/dohclient/Login.aspx>

僅供查核說明會使用



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

大綱

臨床試驗電子申辦平台(ExPRESS)規劃現況

110年度臨床試驗線上申辦優化新制

常見QA

僅供查核說明會使用



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

臨床試驗結案報告線上申辦功能

1. 申辦功能優化



➤ 109年12月ExPRESS業者說明會
109年12月1日開放臨床試驗『結案報告』線上申辦功能。

線上申辦系統查詢專線：
(電話)0800-800018聽到語音轉3

版本更新日期：

案件申辦

申請案清單

申請案補件

臨床試驗申請案清單

臨床試驗申請案現況

外部連結

帳號管理

e-Sub線上說明

案件類別	(請選擇)	申請案進度	(請選擇)	公文文號	
計畫書編號		線上申辦案號	INDE	計畫書中文名稱	
查詢					

IND 臨床試驗案件新增

INDC 臨床試驗變更案件新增

INDE 臨床試驗備查案件新增

操作	公文文號	線上申辦案號	案件類別	臨床試驗計畫書編號	臨床試驗計畫書中文名稱	承辦人員 聯絡電話	申請案進度 更新時間	公文狀態 收文日期
案件轉移 明細	1081490086	INDE201912040001	INDE				收文成案(收文桌收文) 2020/08/16	
修改 刪除 案件轉移 明細	1091490048	INDE20200311001	INDE				查核前補件 2020/10/11	
案件轉移 明細	1091490080	INDE20200511001	INDE				收文成案(收文桌收文) 2020/08/16	

僅供查核說明會使用

臨床試驗結案報告線上申辦功能

2. 申辦功能優化

* 電子公文主旨段

test20200610 title

* 電子公文說明段

test20200610 subject

儲存

送件公文稿下載

變更前後對照表下載

備查申請表

試驗機構一覽表

免工商憑證送件證明文件

選擇檔案

未選擇任何檔案

上傳

寄發信件通知承辦人

請插入[工商憑證]進行送件

僅供查核說明會使用

藥品臨床試驗報告備查申請表

試驗委託者：新加坡國立大學 計畫書編號：S44121-000 申請日期：中華民國 109 年 10 月 26 日

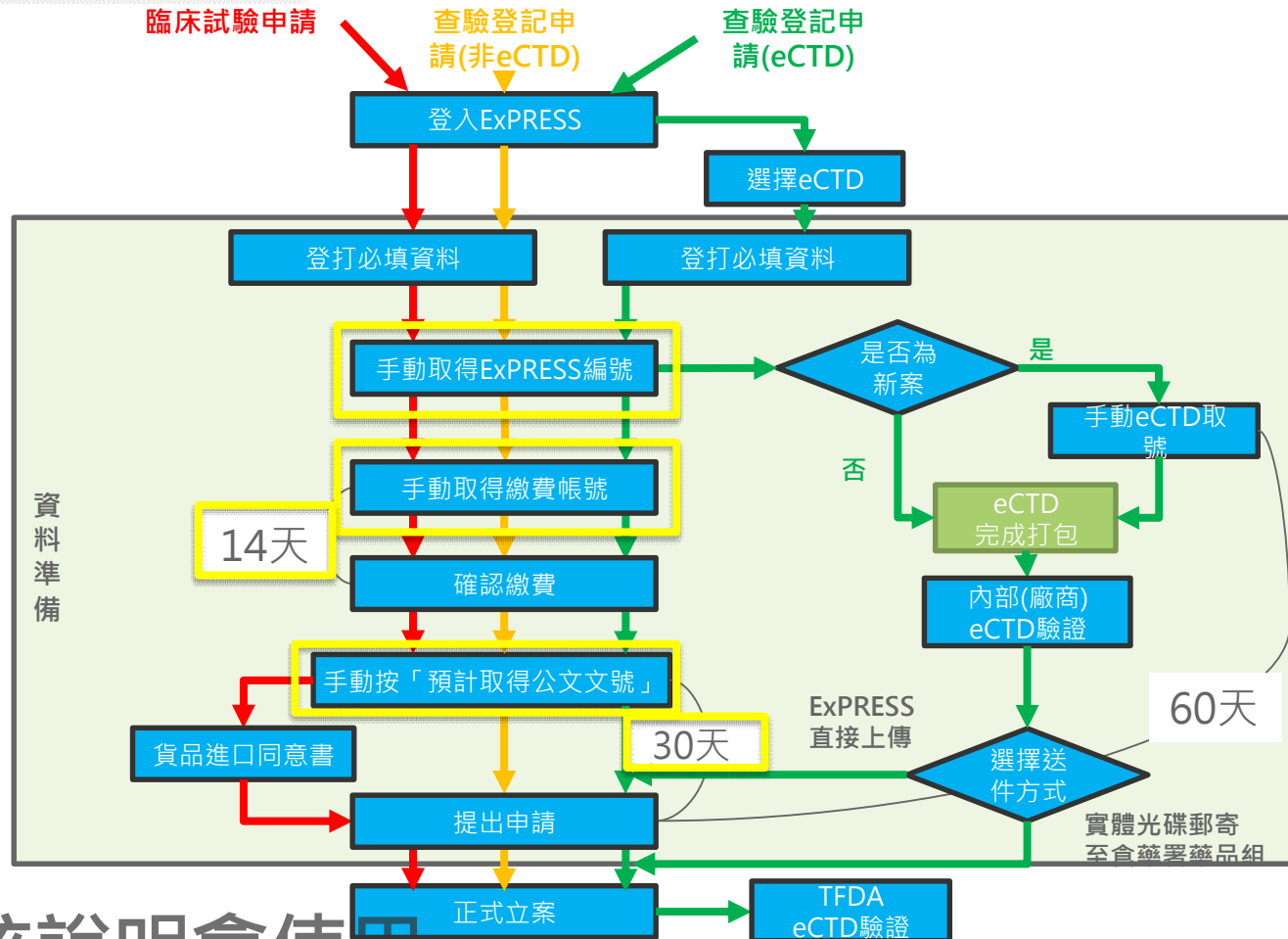
藥品資料			
I 試驗名稱	評估三種口服劑量用於預防或治療慢性心臟病患者發生心律不整的療效之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床研究		
II 藥品名稱	主成分	劑型	劑量
III 製造廠、國別	製造廠		國別
IV 本署核准相關文件			
(一)臨床試驗計畫書核准文件			
公文日期	公文文號	計畫書編號版本及日期	
2020/06/17	2345678	1/20200617	
2020/06/19	111111	2/20200618	
(二)臨床試驗計畫書變更核准文件			
公文日期	公文文號	計畫書編號版本及日期	
2020/06/02	12345678	1/20200618	
2020/06/17	12345678	2/1124123123	
(三)本案查驗登記案號及現況			
公文日期	公文文號	查驗登記案號及現況	
2020/06/02	12345678	3123124124123/tresdftr	
2020/06/15	356789	34567/gsgvdd	
V 本臨床試驗為 Phase II：是否為輔助性試驗 否			
VI 同成份劑型、劑量藥品上市情形			
國內：上市日期 1900/01/01 查驗登記尚未申請(請描述試驗階段：)			
原產國：上市日期查驗登記尚未申請(請描述試驗階段：)			
其它國家：			
VII 本試驗用藥屬			
☐ 新藥： ☐ 新成份 ☐ 新適應症 ☐ 新使用用途			
☐ 新劑型 (☐ 速效劑型 ☐ 持效性釋出劑型 ☐ 其他)			
☐ 新使用劑量			
☐ 新單位含量			
☐ 學名藥 (監視期間)			
☐ 其他			
VIII 本臨床試驗用途		查驗登記用	
試驗內容			
I 本臨床試驗規模		多國多中心	
II 試驗醫院		科別	試驗主持人
國立臺灣大學醫學院附設醫院		內科部心臟內科	協同主持人

試驗機構收案一覽表

計畫編號								
計畫名稱	評估 S44121 三種口服劑量用於預防或治療慢性心臟病患者發生心律不整的療效之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床研究							
試驗委託者	20200617test1							
受託研究機構	GGA20200617							
項目	受試者 篩選人數	受試者 納入人數	受試者 完成人數	受試者 中途退出人數	AE 發生件數 (共 x 件 /x 人)	SAE 發生件數 (共 x 件 /x 人)	SUASR 發生件數 (共 x 件 /x 人)	Site 是否 進行 PK/P D study
試驗機構/ 試驗機構代碼 國立陽明大學 附設醫院 /234567	100	100	100	30	1/100	2/150	3/200	是
奇美醫療財團 法人奇美醫院 及其台南分院 /123	100	120	100	100	2/400	3/450	1/500	否
總計	200	220	200	130	3/500	5/600	4/700	

ExPRESS 送件取號申辦流程

1. 申辦流程優化

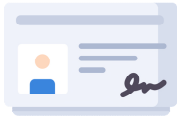


僅供查核說明會使用

ExPRESS 送件多元認證機制

3.

申辦流程優化



目前於ExPRESS送件時皆須使用工商憑證送件，自5/10起新增「政府機關憑證」、「醫事機構憑證」選項。

送件公文稿下載

變更前後對照表下載

備查申請表

候簽一覽表

* 送件憑證類型 ☒ 工商憑證 ☐ 政府機關/單位憑證 ☐ 醫事憑證 ☐ 組織及團體憑證



☐ 免電子憑證送件

請插入憑證進行送件

公司大小章之證明文件

[0. TFDA_official letter.pdf](#)

* 業者免使用電子憑證送件：

同意

不同意

僅供查核說明會使用

免工商憑證送件

3. 申辦流程優化

如要使用免工商憑證送件，需上傳已用印公司大小章之公文。

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration
藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

目前執行功能：臨床試驗案件開辦

申請案資料 申請者 臨床試驗計畫 試驗藥品 查核紀錄 國內外現況 上傳資料 免工商憑證送件申請書

線上繳費
規費金額：30,000元

(為簡化業者之作業流程，業者於藥品查驗登記線上申請系統完成申請送件，無須至「食藥署」繳費提交申請書等紙本文件，並請利用案件申請平台進行(自109年1月1日起，申請案件統一併提供虛擬繳費帳號，供公司內可先執行內部流程，送件後須完成繳費，才會進入審查階段。)

線上繳費 (線上繳費包含ATM、超商、台灣銀行櫃檯繳費、E政府繳費(信用卡、晶片金融卡、金融帳戶轉帳)、台銀櫃檯、ATM、E政府繳費)

免工商憑證送件證明文件 選擇檔案 未選擇任何檔案

類別表下載
基本資料表下載
送件公文檔下載
臨床試驗計畫變更表
受試者同意書申請表

上傳 處方證明.pdf 寄發信件通知承辦人 ☐ 同意業者免使用工商憑證送件

如使用工商憑證/醫事機構憑證送件，原需檢附的證明文件皆無須用印公司大小章。

試驗計畫人：(以下請多國多中心試驗計畫人填寫)
試驗計畫書：(以下請試驗計畫人填寫)
試驗計畫書：(以下請試驗計畫人填寫)

多國多中心試驗計畫

受試者同意書：(以下請受試者填寫)
受試者同意書：(以下請受試者填寫)

受試者同意書申請表

貨品進口同意書：(以下請貨品進口商填寫)
貨品進口同意書：(以下請貨品進口商填寫)

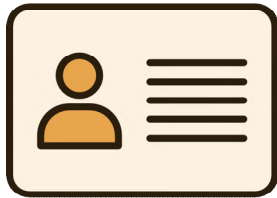
貨品進口同意書

僅供查核說明會使用

ExPRESS 帳號登入方式異動

1.

異動項目



110年3月10日FDA藥字第1101402121號函

強化業者藥品送件資料之保護，並配合政府資安政策精進措施，帳號密碼登入方式將採以**自然人憑證**登入。

基本欄位
資料填入
身分證字號

透過
我的E政府
進行驗證

讀卡機
自然人憑證
帳號登入

僅供查核說明會使用

帳號驗證及登入方式(1)



衛生福利部食品藥物管理署
藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

衛生福利部食品藥物管理署
藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

1 - 輸入帳號

2 - 自然人憑證驗證登入

帳號申請

衛生福利部食品藥物管理署
藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

1 - 輸入帳號

2 - 自然人憑證驗證登入

帳號申請

點選帳號申請

相關網頁連結

- 許可證查詢系統
- 藥品諮詢窗口
- 相關公告連結
- 相關法規連結
- 台灣藥品臨床試驗資訊網

Copyright 2021 衛生福利部食品藥物管理署 | 建議解析度:1024*768 以上
線上申辦系統客服專線: 0809-015-898聽到語音轉80或81 | 業務諮詢專線: 02-2787-7680
資訊安全政策 | 隱私權保護宣言 | 著作權聲明



僅供查核說明會使用

帳號驗證及登入方式(2)



藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

目前執行功能：帳號申請

使用者基本資訊

公司相關資訊

使用者基本資訊

1. 選擇身分類型
2. 登打基本資料

* 身分類型

☒ 本國 ☐ 非本國

* 身分證字號

自然人憑證驗證

☐ 是否曾下載過免電子憑證申請書

* 中文姓名

英文姓名

職務

* 聯絡電話

分機號碼

行動電話

* 電子郵件

下一步

3. 點選「自然人憑證驗證」後將轉跳行政院國發會「我的E政府」平台進行驗證

僅供查核說明會使用



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

帳號驗證及登入方式(3)

我的E政府
WWW.GOV.TW

透過「我的E政府」驗證，不側錄卡片資訊



e政府服務平台公告

- 電子化政府服務平臺將於110年4月28日下午6點至下午10點之間，進行主機維護作業，作業當天系統可正常登入，但因主機下載更新時會有服務效能較差，出現回應速度較緩慢的情況，造成不便，敬請見諒。
- 為提升用戶憑證登入的使用安全，HICOS卡片管理工具與MAC版跨平臺網頁元件已更新，敬請使用新版元件登入，謝謝。移除及安裝步驟手冊連結
- TOTP軟體式動態密碼驗證功能上線，提供已完成GSP單一登入介面的機關使用，相關說明請前往 <https://www.gsp.gov.tw/index-download-2.htm> 下載參考，謝謝。
- 若於安裝HICOS元件/跨平臺網頁元件出現錯誤問題，煩請洽詢使用之各憑證客單單位。自然人憑證客單電話：0800-080-117，工商憑證客單電話：412-1166 (手機請加02)。
- 配合我國個人資料保護法實行，政府入口網及電子化政府服務平臺(以下簡稱本服務)已完成隱私權政策 (<https://www.gsp.gov.tw/privacy.htm>) 修訂。為讓您了解本服務如何蒐集、應用及保護您所提供的個人資料，請詳細閱讀隱私權保護政策(<https://www.gsp.gov.tw/privacy.htm>)。若您有任何疑問，請電洽本服務客服中心，我們將竭誠為您服務，客單電話：(02)21927111。

手機版 | 電腦版

隱私權保護政策 | 服務條款 | 電子化政府 | e政府服務平台 | 會員中心
如對本站有任何問題或意見，歡迎聯絡客服中心，電話：02-2192-7111；網址：<http://www.service.gov.tw>
國家發展委員會地址：10020臺北市貴陽路3號 總機：02-23165300



憑證登入

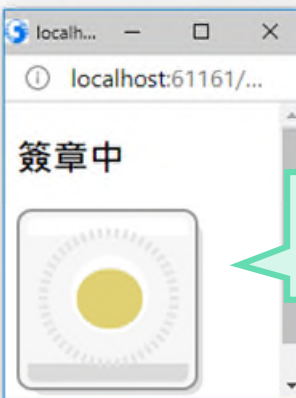
請插入您的憑證並輸入PIN碼(6-8碼)

PIN :

登入

- (1) 請務必安裝最新版本HICOS元件
- (2) 若忘記PIN碼，請至各憑證網站處理(自然人憑證/工商憑證)

請插入自然人憑證，並輸入「PIN Code」，點選登入



自然人憑證驗證中

僅供查核說明會使用



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

帳號驗證及登入方式(4)

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration 吃安心 用安全
FDA 藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

目前執行功能：帳號申請

使用者基本資訊 公司相關資訊

使用者基本資訊

* 身分類型 ☒ 本國 ☐ 非本國

* 身分證字號 

☐ 是否曾下載過免電子憑證申請書

* 中文姓名

英文姓名

職務

* 聯絡電話 分機號碼

行動電話

* 電子郵件

請點選「下一步」

下一步

自然人憑證驗證通過

僅供查核說明會使用

帳號驗證及登入方式(5)



衛生福利部食品藥物管理署
藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

衛生福利部食品藥物管理署
藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

1 - 輸入帳號

2 - 自然人憑證驗證登入

帳號申請

相關網頁連結

許可證查詢系統

藥品諮詢窗口

相關公告連結

相關法規連結

台灣藥品臨床試驗資訊網

1. 輸入帳號
2. 點擊「自然人憑證登入」

Copyright 2021 衛生福利部食品藥物管理署 | 建議解析度: 1024*768 以上
線上申辦系統客服專線: 0809-015-898 聽到語音轉80或81 | 業務諮詢專線: 02-2787-7680
資訊安全政策 | 隱私權保護宣言 | 著作權聲明



僅供查核說明會使用

帳號驗證及登入方式(6)



我的e政府
WWW.GOV.TW

加入會員

會員帳號管理功能強化 忘記密碼不煩惱

以自然人憑證 啟用帳號

帳號未啟用或被鎖定？
使用個人之自然人憑證，
即可啟用帳號。
(詳細說明請點選此處)

以密碼提示問題 重設密碼

設定密碼提示問題後，
忘記密碼時正確回答預
設答案，即可重設密碼。
(詳細說明請點選此處)

以自然人憑證 重設密碼

忘記密碼時，使用個
人之自然人憑證，即
可重設密碼。
(詳細說明請點選此處)

憑證登入

請插入您的憑證並輸入PIN碼(6-8碼)

PIN :

(1) 請務必安裝最新版本HICOS元件
(2) 忘記PIN碼或鎖卡，請至各憑證網站處理(自然人憑證/工商憑證)
(3) 其他安裝元件與登入問題，詳見常見問題 或環境檢測網頁【協助測試】

e政府服務平台公告

- 電子化政府服務平臺將於110年4月28日下午6點至下午10點之間，進行主機維護作業，作業當天系統可正常登入，但因主機下載更新時會有服務效能較差，出現回應速度較緩慢的情況，造成不便，敬請見諒。
- 為提升用戶憑證登入的使用安全，HICOS卡片管理工具與MAC版跨平臺網頁元件已更新，敬請使用新版元件登入，謝謝。移除及安裝步驟手冊連結
- TOTP軟體式動態密碼驗證功能上線，提供已完成GSP單一登入介接的機關使用，相關說明請前往 <https://www.gsp.gov.tw/index-download-2.htm> 下載參考，謝謝。
- 若於安裝HICOS元件/跨平臺網頁元件出現錯誤問題，煩請改洽詢使用之各憑證客訴單位，自然人憑證客訴電話：0800-080-117，工商憑證客訴電話：412-1166 (手機請加02)。
- 配合我國個人資料保護法實行，政府入口網及電子化政府服務平臺(以下簡稱本服務)已完成隱私權政策 (<https://www.gsp.gov.tw/privacy.htm>) 修訂。為讓您了解本服務如何蒐集、應用及保護您所提供的個人資料，請詳細閱讀隱私權保護政策(<https://www.gsp.gov.tw/privacy.htm>)。若您有任何疑問，請電洽本服務客服中心，我們將竭誠為您服務，客訴電話：(02)21927111。

[手機版](#) | [電腦版](#)

隱私權保護政策 | 服務條款 | 電子化政府 | e政府服務平台 | 會員中心

如對本站有任何問題或意見，歡迎聯絡客服中心，電話：02-2192-7111；網址：<http://www.service.gov.tw>，最佳國家發展委員會地址：10020臺北市貴陽路3號 總機：02-23165300

憑證登入

請插入您的憑證並輸入PIN碼(6-8碼)

PIN :

(1) 請務必安裝最新版本HICOS元件
(2) 若忘記PIN碼或鎖卡，請至各憑證網站處理(自然人憑證/工商憑證)
(3) 其他安裝元件與登入問題，詳見常見問題 或環境檢測網頁【協助測試】

localhost:61161/...

簽章中



僅供查核說明會使用

帳號驗證及登入方式(7)

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration
藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

上次登入時間: 2021/05/05 18:44 IP: 10.2.26.43

登出

帳號: [redacted]
使用者: [redacted]
角色: 業者員工
線上申辦系統客服專線:
(電話)0809-015-898轉到語音轉80或81
版本更新日期:

目前執行功能: 申請案清單

查詢條件

(請選擇)

進度 (請選擇) 公文文號

品名

查詢

增 PAC 上市後變更案件新增 EXT 許可證展延案件新增 DEL 自請註銷案件新增 CON 查驗登記相關諮詢案件新增

許可證字號	中英文品名	承辦人員 聯絡電話	申請進度 更新時間	公文狀態 收文日期
-------	-------	--------------	--------------	--------------

操作 公文文

(查詢無結果)

案件申辦
外部連結
帳號管理
e-Sub線上說明

完成登入
可開始使用本平台進行案件申請

僅供查核說明會使用

開放多元類型臨床試驗電子申辦功能

1.

新建介面功能

MRCT

目前執行功能：臨床試驗案件編輯

申請案資料 申請者 臨床試驗計畫 試驗藥品 查核紀錄 國內外現況 上傳資料 檢悉並產生申請書 申請貨品進口

申請案資料

*案件類別 新申請案
*藥品類別 (請選擇)
*藥品屬性 (請選擇) First-in-human、細胞/基因治療產品不適用CTN申請

申請機制

*申請機制 多國多中心簡審
*CTN切結國家 美國
*法規單位名稱
*CTN切結國家核准文件編號
*CTN切結國家送件日期
*是否與IRB平行送審
*是否申請進口具電信管制射頻器材功能之電子儀器
*試驗執行之國內醫學中心
新增 醫學中心名稱
(查詢無結果)

僅供查核說明會使用

開放多元類型臨床試驗電子申辦功能

2.

新建介面功能

申請案資料 申請者 臨床試驗計畫 試驗藥品 查核紀錄 國內外現況 上傳資料 檢覈並產生申請書

申請書上傳及送件

* 電子公文主旨段

ASDD

藥商發文字號

DE-123456

* 電子公文說明段

IQAZ

儲存

類別表下載

基本資料表下載

送件公文稿下載

臨床試驗計畫摘要表

受試者同意書申請表

匯出申請表介接格式

* 送件憑證類型 ☒ 工商憑證 ☐ 政府機關/單位憑證 ☐ 醫事憑證 ☐ 組織及團體憑證

☐ 免電子憑證送件

請插入憑證進行送件

僅供查核說明會使用

電子化最新公告/消息公佈欄

3.

新建介面功能



僅供查核說明會使用

ExPRESS業者說明會

1.

業者說明會



本年度預計共辦理四場業者說明會

第一場：110年4月16日，台北國際會議中心

第二場：110年6月10月，線上業者說明會

第三場：110年10月(暫定)

第四場：110年11月(暫定)

僅供查核說明會使用

大綱

臨床試驗電子申辦平台(ExPRESS)規劃現況

110年度臨床試驗線上申辦優化新制

常見QA

僅供查核說明會使用



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

常見Q&A

Q

為什麼要改用自然人憑證？



為精進帳號管理的機制，核實帳號與使用者身分，另可以避免當帳號密碼遭竊取時被有心人士使用，亦可以免除過去至少每90天需要變更密碼等限制。



僅有點選【登入】時需要進行驗證，完成登入後，即可拔除自然人憑證，亦無側錄個人身分資訊



因健保卡非屬依電子簽章法所發行之憑證，且安全強度較弱



僅供查核說明會使用

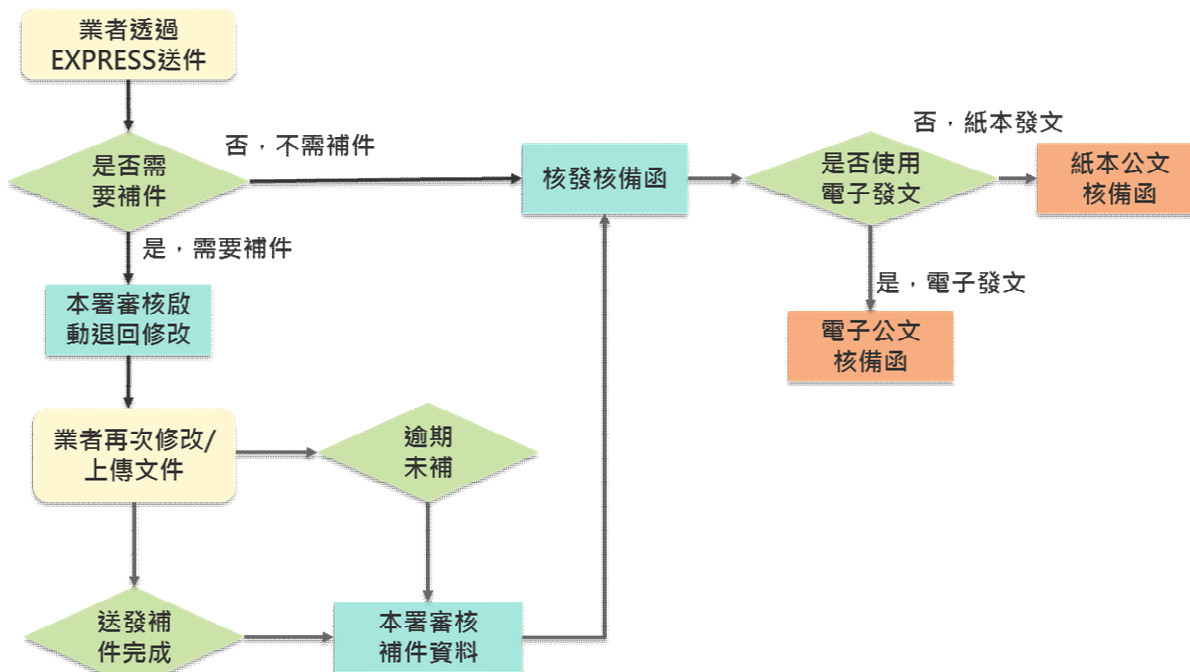
常見Q&A

Q

公文寄送方式？



紙本公文郵寄或電子公文交換，建議申請「經濟部商工電子公文交換服務」。
(FDA藥字第1081407272號書函)



僅供查核說明會使用

常見Q&A

Q

人員離職或職務異動，可以刪除帳號嗎？



不允許刪除帳號。



建議現行使用者申請新帳號，再將案件轉移給現行使用者，將離職人員帳號鎖定，該帳號即無法登入系統。



僅供查核說明會使用

常見Q&A

Q

進入繳費平台後如果已選擇了某依繳費方式該如何修改？



原則上繳費方式選擇後即不可修改，請謹慎選擇繳費方式。



若有繳費方式變更需求，請電話聯繫客服0809-015-898#80或81，並說明修改繳費方式的原因及欲修改的「案件編號」或「公文文號」。



士醫師

僅供查核說明會使用

常見Q&A

Q

已經繳費多日，但系統仍顯示尚未繳費？

- ▶ 選擇台銀臨櫃、ATM繳費或E政府繳費等3種繳費方式，需1~3個工作天入帳。
- ▶ 選擇超商繳費，需7個工作天入帳。



僅供查核說明會使用

常見Q&A

Q

目前合作之信用卡發卡銀行？



29家發卡銀行

<https://www.gsp.gov.tw/school/bank.htm>

備註：美國運通卡不提供繳納政府規費服務

臺灣銀行	土地銀行	合作金庫	第一商銀	華南銀行	彰化銀行
上海銀行	台北富邦銀行	國泰世華銀行	兆豐國際商銀	王道銀行	臺灣中小企業銀行
渣打國際商銀	台中商銀	華泰商銀	新光商銀	陽信商銀	三信商銀
聯邦商業銀行	遠東商銀	元大商銀	永豐銀行	玉山銀行	凱基商業銀行股份有限公司
星展(台灣)商銀	台新商銀	日盛商銀	安泰商銀	台灣樂天信用卡	



僅供查核說明會使用

常見Q&A

Q

如搜尋不到符合的製造廠廠名或廠址？



因ExPRESS上之製造廠為連動本署藥證系統資料，如搜尋不到符合的廠名廠址，請以電郵方式，檢附相關證明文件及預新增之廠名廠址，回復至 leeyy@fda.gov.tw。



僅供查核說明會使用

常見Q&A

Q

在ExPRESS送件後，還要再去臨床試驗資訊網打一次嗎？



全面線上申辦後，多國多中心臨床試驗申辦入口單一化，統一至ExPRESS平台進行申辦，有送署內進行審查之臨床試驗資料，**不需要再去藥品臨床試驗資訊網重新登打一次**，另保留不需要送審之欄位修改權限，供業者自行更新。



士醫師

僅供查核說明會使用

謝謝

食品藥物管理署藥品組
李岳原副審查員

僅供查核說明會使用



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

藥品臨床試驗GCP查核注意事項暨常見缺失

食品藥物管理署藥品組

呂政諺 審查員

110年9月28日



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

僅供查核說明會使用

<http://www.fda.gov.tw/>

大綱

藥品臨床試驗相關法規

GCP查核相關法規

藥品臨床試驗結案報告申請及審查流程

GCP查核原則及注意事項

109年查核案件統計分析

GCP查核缺失案例

僅供查核說明會使用



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

藥品臨床試驗相關法規

TFDA>業務專區 > 藥品 > 政策/法規/公告專區 > 正式公告 > 藥品相關公告

- ✓ 公告「藥品臨床試驗計畫分流管理精簡措施」(109.7.1)
- ✓ 訂定「西藥查驗登記審查費收費標準」(109.7.21)
- ✓ 修正「藥品優良臨床試驗準則」部分條文，名稱並修正為「藥品優良臨床試驗作業準則」(109.8.28)
- ✓ 公告「藥品優良臨床試驗作業指引」(109.9.22)
- ✓ 修訂申請國內新藥臨床試驗審查之簡化流程之相關證明文件(109.10.20)
- ✓ 公告委託國防醫學院三軍總醫院等36家機構/法人辦理新藥品人體試驗計畫之審核(109.12.14)
- ✓ 公告「臨床安全性資料管理：加速通報的定義與標準(Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting)」指引(110.1.13)
- ✓ 公告修訂「核醫放射性藥品臨床試驗基準」(110.1.13)
- ✓ 公告修訂「小兒族群的藥動學試驗基準」(110.3.23)
- ✓ 110年7月1日起，臨床試驗一般審查類型及Fast Track快審類型案件(新案、變更案及結案報告)開放線上申辦(110.6.1)
- ✓ 「藥品臨床試驗申請須知」(110.06.15修訂)
- ✓ 修訂「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」(110.06.25修訂)

僅供查核說明會使用



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

GCP查核相關法規

法規

- ❖ 醫療法及其施行細則
- ❖ 藥事法及其施行細則
- ❖ 人體試驗管理辦法
- ❖ 人體研究法
- ❖ 藥品優良臨床試驗作業準則
- ❖ 藥品查驗登記審查準則
- ❖ 藥物樣品贈品管理辦法
- ❖ 嚴重藥物不良反應通報辦法
- ❖ 西藥藥品優良製造規範(第一部、附則13)(PIC/S GMP)

相關公告

- ❖ 藥品臨床試驗申請須知(110.06.15修訂)
- ❖ 西藥查驗登記審查費收費標準 (109.7.21訂定)
- ❖ 「藥品管理類人民申請案 案件類別表」
(106.6.26修正)
- ❖ 藥品臨床試驗GCP查核紀錄表(102.8.8)
- ❖ 國內查驗登記用藥品臨床試驗報告GCP實地查核原則(102.3.12)
- ❖ 臨床試驗用藥品銷毀規定(100.9.27)
- ❖ 藥品臨床試驗受試者招募原則(96.6.6)
- ❖ 臨床試驗報告格式及內容基準(92.4.14)

僅供查核說明會使用



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

大綱

藥品臨床試驗相關法規

GCP查核相關法規

藥品及細胞治療臨床試驗結案報告申請及審查流程

GCP查核原則及注意事項

109年查核案件統計分析

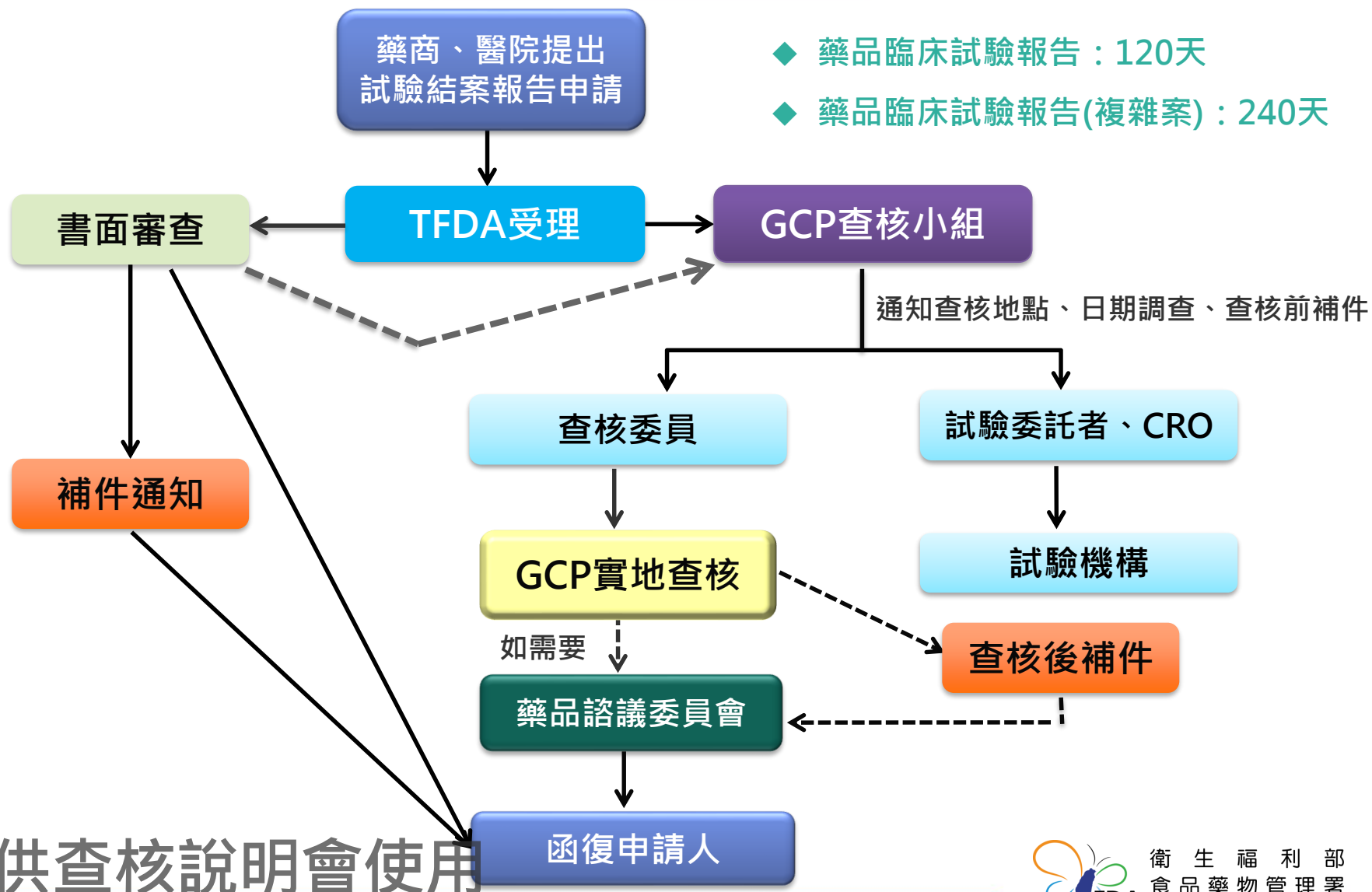
GCP查核缺失案例

僅供查核說明會使用



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

藥品及細胞治療臨床試驗結案報告審查流程



僅供查核說明會使用

藥品臨床試驗報告申請應檢附資料

「藥品臨床試驗申請須知(110.6.15)」附錄(十六)

- ☞ 1. 申請公文
 - ☞ 2. 人民申請案-案件類別表
 - ☞ 3. 藥品臨床試驗報告備查申請表
 - ☞ 4. 光碟電子檔目錄
 - ☞ 5. 台灣藥物臨床試驗資訊網狀態更新證明(如:狀態更新後之網頁列印頁面)
 - ☞ 6. 試驗機構收案一覽表
 - ☞ 7. 試驗藥品外盒、標籤實體彩色照片 (含直接包裝與間接包裝，且能清楚辨識標示內容)
 - ☞ 8. 臨床試驗報告中英文摘要、台灣摘要報告(如為多國多中心試驗)
 - ☞ 9. 臨床試驗報告全文 (須包含報告中所有之表格、圖表、附檔及所有受試者之data listing)，及試驗委託者醫學負責人或各試驗中心主持人簽名頁
 - ☞ 10. 歷次核准版本之臨床試驗計畫書、中英文計畫摘要、歷次修正前後對照表
 - ☞ 11. 衛福部及倫理審查委員會歷次核准公文影本(含貨品進出口核准公文)
 - ☞ 12. 歷次核准版本之受試者同意書
 - ☞ 13. 歷次核准版本之空白之個案報告表(Case Report Form)
 - ☞ 14. 藥品臨床試驗報告書審查繳費證明 (新台幣4萬元整)
- ☞ 紙本及電子檔均須提供
☞ 可僅以電子檔方式提供
- Appendix, Figure/Table 及Data listing可僅附電子檔
- 須為可供搜尋之PDF檔
- 依單位分類，並以時間先後順序放置

僅供查核說明會使用

送資料請檢附紙本資料5份、電子檔光碟7份



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

申請資料檢附注意事項-光碟檔目錄

「藥品臨床試驗申請須知(110.6.15)」附錄(十九)

申請藥品臨床試驗報告備查案

※如有多個檔案者，請設資料夾

資料夾*或檔案名稱	第二層資料名稱	檔案備註
01.申請公文		
02.案件類別表		
03.藥品臨床試驗報告備查申請表		
04.試驗機構收案一覽表		
05.台灣藥品臨床試驗資訊網狀態更新證明		
06.試驗藥品外盒標籤		
07.光碟電子檔目錄		
08.臨床試驗報告中英文摘要、台灣摘要報告	(舉例) 08-1 臨床試驗試驗報告中英文摘要 08-2 台灣摘要報告	
09.臨床試驗報告	(舉例) 09-1 臨床試驗試驗報告 09-2 Appendix 09-3 受試者 Data Listing	
10.歷次核准版本之臨床試驗計畫書及計畫書摘要	(舉例) 10-1 Protocol Version 1 10-2 Protocol Version 2 10-3 Protocol Version 3	
11.衛生福利部及 IRB 歷次核准公文影本	(舉例) 11-1 衛生福利部歷次核准函 11-2 XX 醫院 IRB 歷次核准函 11-3 ○○醫院 IRB 歷次核准函	
12.歷次核准版本之受試者同意書	(舉例) 12-1 XX 醫院歷次核准 ICF 12-2 ○○醫院歷次核准 ICF	
13.歷次使用版本之空白個案報告表	(舉例) 13-1 CRF Version 1 13-2 CRF Version 2	

電子檔資料須與紙本資料完全一致!!

須為可供搜尋之 PDF檔

依單位分類，並以時間先後順序放置

僅供查核說明會使用



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

申請資料填寫注意事項-報告備查申請表

「藥品臨床試驗申請須知(110.6.15)」附錄(十七)

(十七) 藥品臨床試驗報告備查申請表

試驗委託者：		計畫書編號：		申請日期：	
藥 品 資 料					
I 藥品名稱、主成分、劑型、單位含量					
II 試驗名稱					
III 製造廠名、廠址、國別					
IV 本署核准相關文件		公文日期及文號		計畫書版本及日期/查驗登記申請現況	
(一)臨床試驗計畫書核准文件					
(二)臨床試驗計畫書變更核准文件					
(三)本案查驗登記案號及現況					
V 本臨床試驗為 ☐ First in human phase ☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV ☐ 其他___；是否為樞紐性試驗___					
VI 本試驗藥品上市情形					
國內：上市日期		☐ 尚未申請查驗登記 ☐ 查驗登記申請中(請描述試驗階段：)			
原產國：上市日期		☐ 尚未申請查驗登記 ☐ 查驗登記申請中(請描述試驗階段：)			
其它國家：上市日期		☐ 尚未申請查驗登記 ☐ 查驗登記申請中(請描述試驗階段：)			
VII 本試驗用藥屬					
☐ 新藥： ☐ 新成分 ☐ 新複方 ☐ 新適應症 ☐ 新使用途徑					
☐ 新劑型 (☐ 速效劑型 ☐ 持效性釋出劑型 ☐ 其他)					
☐ 新使用劑量 ☐ 新單位含量					
☐ 學名藥 (監視期間)					
☐ 其他					
VIII 本臨床試驗用途 ☐ 查驗登記用 ☐ 學術研究用					
試 驗 內 容					
I ☐ 多國多中心 ☐ 台灣多中心 ☐ 台灣單中心					
II 試驗醫院		醫院/科別：(醫院如有不同分院或院區，請載明試驗實際執行地點)			
試驗主持人		姓名：			
協同主持人		姓名：			
III 試驗目的					
VI 試驗執行期間					
IV 受試者數目 (實際收納人數/可評估人數)		☐ 全球總人數： ☐ 台灣總人數：			
VI 試驗結果					
VII 嚴重不良反應通報件數及其摘要：					
VIII 聯絡網路人員/電話/傳真/E-Mail：					
IX 其他：					

請填寫計畫書版本日期

若為國內查驗登記申請中，請確實填寫查驗登記申請案號

請填寫臺灣受試者之嚴重不良反應之件數及其摘要。

請填寫實際收納人數/可評估人數

僅供查核說明會使用



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

申請資料填寫注意事項-試驗機構收案一覽表

「強化藥品臨床試驗GCP查核與新藥查驗登記審查連結精進方案(109.5.26)」附表
試驗機構收案一覽表

請填寫CRO名稱

計畫編號								
計畫名稱								
試驗委託者								
受託研究機構								
項目 試驗機構(機構代碼)*/ 主持人姓名**	受試者 篩選人 數	受試者 納入人 數	受試者 完成人 數	受試者 中途退 出人數	AE發 生件數 (共 x 件 /x 人)	SAE發 生件數 (共 x 件 /x 人)	SUSAR 發生件數 (共 x 件/x 人)	Site 是否 進行 PK/PD study
試驗機構(機構代 碼)/主持人姓名								

1. 確實填入試驗機構名稱、代碼及主持人姓名
2. 機構代碼請填寫「結案報告內所載之試驗機構代碼」
3. 填寫正確之件數/人數
4. 勿任意增加/刪除表格

總計								
----	--	--	--	--	--	--	--	--

僅供查核說明會使用

*機構代碼：請填寫結案報告內所載之試驗機構代碼。

**主持人姓名：請填寫該試驗機構之試驗主持人姓名。

大綱

藥品臨床試驗相關法規

GCP查核相關法規

藥品臨床試驗結案報告申請及審查流程

GCP查核原則及注意事項

109年查核案件統計分析

GCP查核缺失案例

僅供查核說明會使用



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

GCP查核轉型及方案施行目標

- GCP查核轉型目的：

- * 驗證用於支持藥品查驗登記試驗數據之真實、完整、可信性，並推動我國GCP查核制度與國際接軌。
- * 促進國內臨床試驗執行品質再提升，維持國內試驗水準及競爭力。

- 方案施行目標：

- * 強化GCP查核與新藥查驗登記審查之連結。
- * GCP查核結果併NDA審查一併考量。

GCP查核啟動時程(1/2)

依「**新成分新藥**」(含生物藥品)查驗登記申請案」方式啟動者

- 由申請人檢送申請案後，經審查團隊檢視整體資料後擇案啟動。
- 受查核試驗計畫：
 - * 主要對象：以樞紐性試驗(Pivotal studies)為標的。
 - * 申請案內其他試驗案：如銜接性試驗、非樞紐性試驗或學術研究用臨床試驗等，經評估須執行查核者。
- 受查核機構：
 - * 主要對象：國內試驗機構。
 - * 海外查核及Sponsor/CRO查核：視個案需求啟動。

僅供查核說明會使用



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

GCP查核啟動時程(2/2)

依「**臨床試驗報告備查申請案方式**」啟動者

- **案件類型：**

1. 其他**非新成分新藥(含生物藥品)**之樞紐性試驗。
2. **First in human**臨床試驗。
3. 查驗登記時所要求進行之**上市後Phase IV** 臨床試驗。
4. 人類**細胞/基因治療**製劑臨床試驗。

- **其餘於國內進行之藥品臨床試驗：**

不列為優先查核案件，必要時始啟動查核。

僅供查核說明會使用



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

選定查核計畫及試驗機構之原則(1/2)

詳細資訊請參考本署109.05公告之方案問答集

- 受查核之試驗計畫選定原則：

1. 試驗機構數目及受試者人數。
2. 臨床試驗執行之複雜度。
3. 臨床試驗設計的複雜度。
4. 計畫書變更情形。
5. 試驗結果之一致性。
6. 數據造假之可能性。

僅供查核說明會使用



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

選定查核計畫及試驗機構之原則(2/2)

詳細資訊請參考本署109.05公告之方案問答集

- 受查核之試驗機構選定原則：
 1. 受試者納入比例。
 2. 收案速度。
 3. 過去查核歷史記錄。
 4. 臨床試驗報告顯示有疑慮之機構。
 5. 試驗機構所屬國家/區域之法規狀況。
 6. AE/SAE/SUSAR發生情形。

僅供查核說明會使用



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

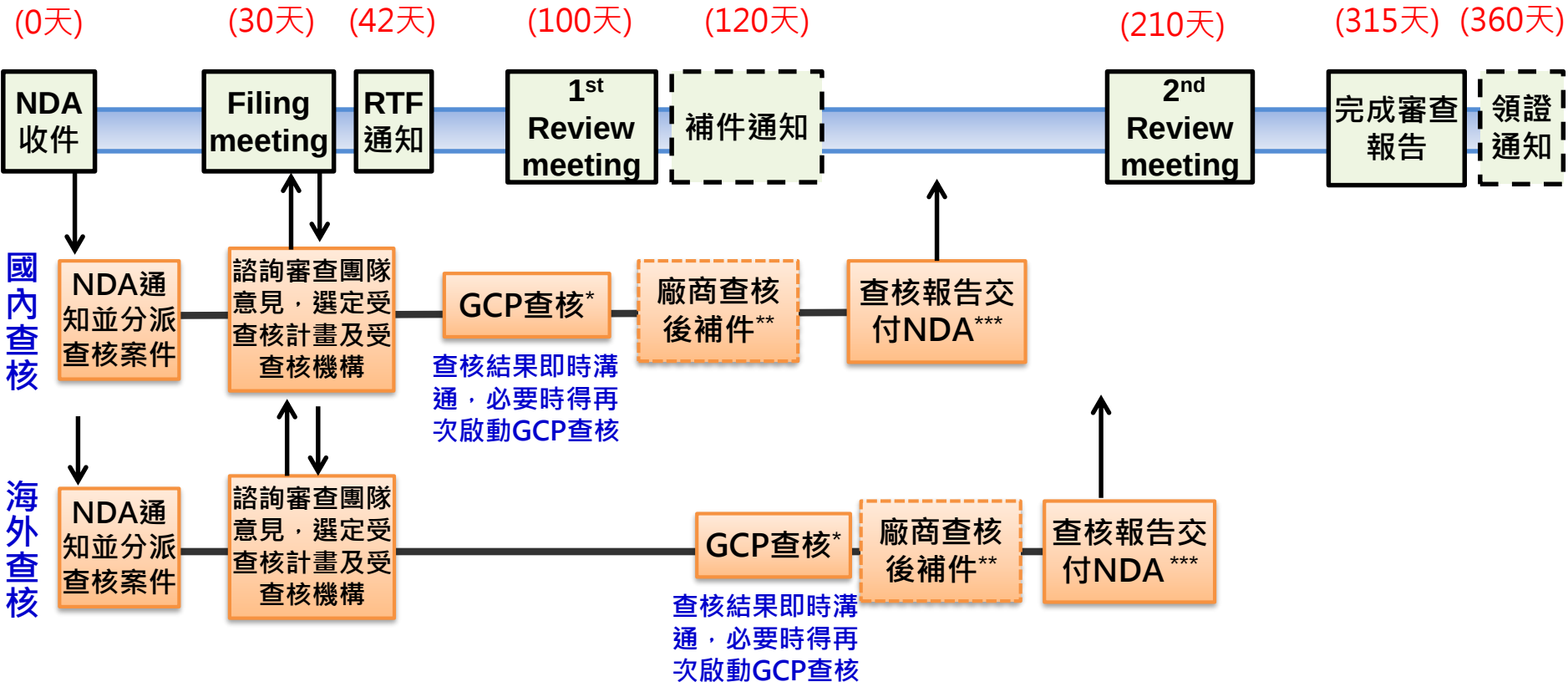
GCP查核時程配合NDA審查執行

- GCP查核團隊與NDA審查團隊相互配合，於案件辦理期間即時進行溝通聯繫及討論。
- GCP查核將配合現行NDA審查時程，不影響新藥查驗登記辦理天數。

GCP查核併新藥查驗登記案實施流程：新成分新藥

申請者需於NDA案一併檢送：

1. 國內外臨床試驗資料表
2. 樞紐性試驗：國內試驗機構收案一覽表



*: 自選定受查核計畫及受查核機構至執行GCP查核辦理天數：國內60天，海外100天(視案件情形調整)。

**：廠商查核後補件天數：15天。

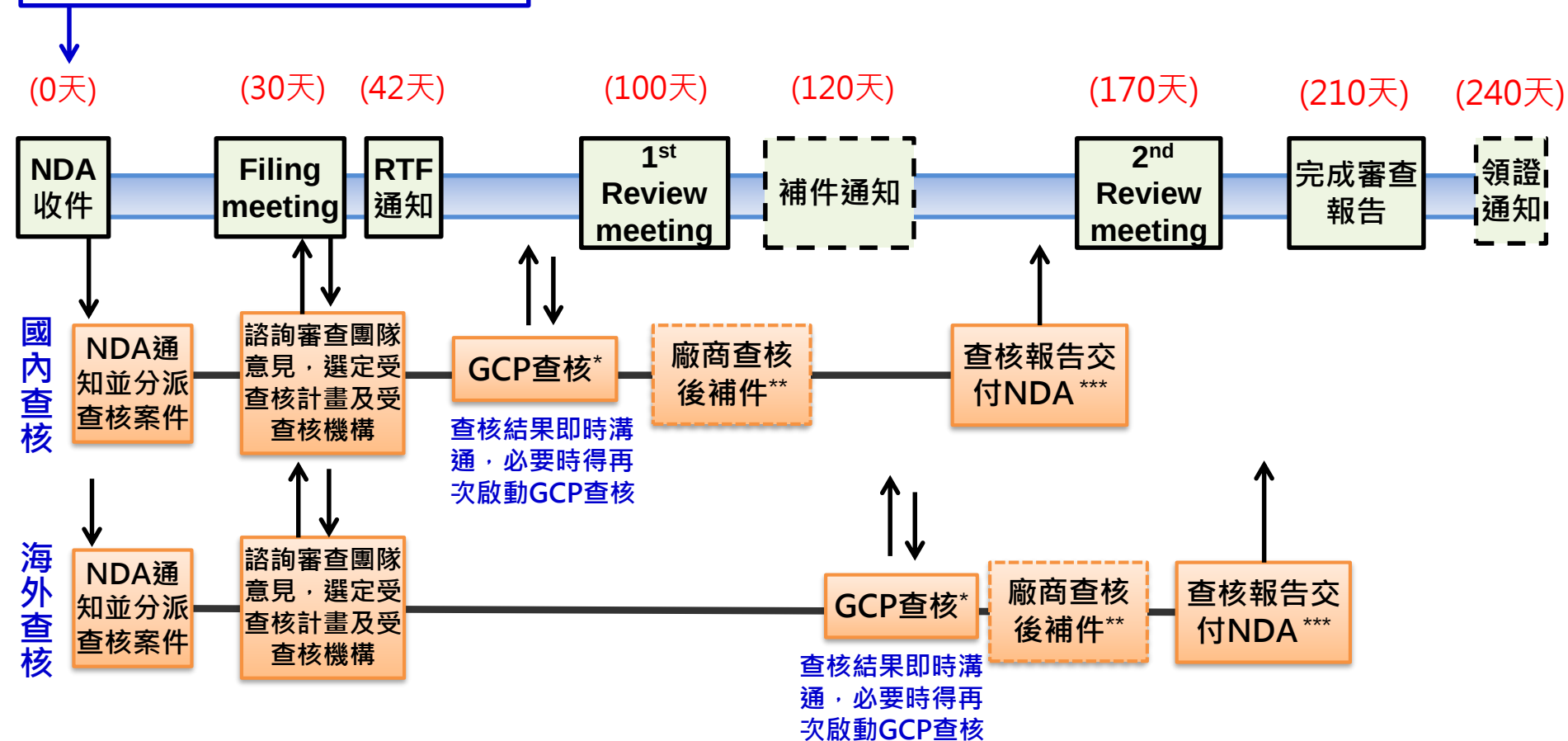
***: 查核結果將於查核報告完成後，另以書面方式函復申請人。如有重大缺失，將併NDA申請案提會。

僅供查核說明會使用

GCP查核併新藥查驗登記案實施流程：優先審查

申請者需於NDA案一併檢送：

1. 國內外臨床試驗資料表
2. 樞紐性試驗：國內試驗機構收案一覽表



*: 自選定受查核計畫及受查核機構至執行GCP查核辦理天數：國內60天，海外100天(視案件情形調整)。

**：廠商查核後補件天數：15天。

***: 查核結果將於查核報告完成後，另以書面方式函復申請人。如有重大缺失，將併NDA申請案提會。

僅供查核說明會使用



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

受查核案應檢附文件

試驗機構收案一覽表

除原新藥查驗登記申請案應檢附資料外，
需額外檢附：

試驗機構收案一覽表

計畫編號								
計畫名稱								
試驗委託者								
受託研究機構								
項 目 試驗機構 (機構代碼)*/ 主持人姓名**	受試者 篩選人 數	受試者 納入人 數	受試者 完成人 數	受試者 中途退 出人數	AE 發 生件數 (共 x 件 /x 人)	SAE 發 生件數 (共 x 件 /x 人)	SUSAR 發生件數 (共 x 件/x 人)	Site 是否 進行 PK/PD study
試驗機構(機構代 碼)/主持人姓名								
總計								

僅供查核說明會使用

*機構代碼：請填寫結案報告內所載之試驗機構代碼。

**主持人姓名：請填寫該試驗機構之試驗主持人姓名。

查核時間及結果通知

- 查核日程：
國內查核原則為**1天**，海外查核至多**3天**，視案件需求調整。
- 查核結果及通知：
 - * 於查核報告完成後另以**書面方式**函知申請人。
 - * 新藥查驗登記申請案核准與否，**仍視NDA審查結果為主**。

查核前作業安排注意事項

GCP查核小組通知查核地點

3個工作天內回復

查核日期及出席人員安排

查核日期及相關資訊調查表

有關貴公司向食品藥物管理署所申請之臨床試驗報告(計畫書編號:○○○○)備查乙案,經查,需執行 GCP 實地查核(查核案號○○○INS-○○○),受查機構選定為○○○○。

查核時間調查表:

煩請貴公司於下表**勾選所有可供查核時段(至少5個)**,並於○年○月○日前回復。

日期	○/○(一)	○/○(二)	○/○(三)	○/○(四)	○/○(五)
09:00-13:00					
13:30-17:30					
日期	○/○(一)	○/○(二)	○/○(三)	○/○(四)	○/○(五)
09:00-13:00					
13:30-17:30					

原則為40日曆天內

資料欄:(如有錯誤請更正)

試驗委(受)託機構	贊助廠商 CRO: ○
查核當日 主要連絡人資料	姓名: 傳真: Email: 丁機

請提供可進行簡報、備有會議桌、可容納約20人之會議室，以利資料翻閱

備註: 請提供可進行簡報及備有會議桌(以利資料翻閱)、可容納約20人之會議室

僅供查核說明會使用

7個工作天內回復

查核前補件通知

查核案號	○○○INS-○○○		
計畫編號/名稱	【計畫編號】計畫名稱		
試驗委(受)託機構	試驗委託機構: CRO:		
查核機構	○○醫院○○科(○○○醫師)		
廠商待補件資料	資 料 項 目	紙本	光碟檔
	下列文件(含該院 IRB 核准之所有版本):		
	☐ 本試驗計畫之人員授權表(例如:Delegation Form)		
	☐ TMF 之目錄(試驗機構端)		
	☐ 監測計畫(Monitoring Plan)		
	☐ 被查核機構之試驗偏差清單		
	☐ 數據管理相關之 SOP(請參考查核記錄表第8項) 註: 此項如資料量大, 直接以光碟補件即可。		
	☐ 查核紀錄表(word 檔, 含自行查核結果)		
	☐ 實地查核簡報檔(ppt 或 pdf 檔)		
☐ 繳納臨床試驗國內 GCP 實地查核規費新臺幣五萬元整			

查核紀錄表填寫注意事項

食品藥物管理署首頁 > 業務專區 > 藥品 > 臨床試驗(含BE試驗)專區 > 臨床試驗相關表單及清單統計 > 藥品臨床試驗查核紀錄表(空白/**範例**)

IV、嚴重不良事件通報 (含初始報告及追蹤報告)

受試者代碼	事件/反應 (註明為 SAE 或 SUSAR)	發生日期	試驗委託者獲知日期	通報日期	通報對象 (註明通報 IRB 或 ADR 中心)	初始報告或第 X 次追蹤報告
1.	SAE X					
2.	Congestive Heart Failure (SAE) ✓					
3.						

若IRB及ADR均有通報，請兩者都填寫，並分別註明通報日期

請確實填寫SAE/SUSAR Term

註：受查核試驗機構所發生之所有 SAE 均應填報，如依規定不須通報 IRB 或全國藥物不良反應通報中心者，通報日期及通報對象欄位請填 N/A。

僅供查核說明會使用

查核紀錄表填寫注意事項-1

6. 試驗藥品之處置與管理

章#	條	項	查核項目	自行查核	查核結果	附註
5 7	70-71 93		6.2 收受日期與數量			「歷次」進藥的日期及數量均要填寫
5 7	70-71 93	4	6.7 退藥日期及數量			「歷次」退藥的日期及數量均要填寫，並註明退藥對象(退給試驗委託者、倉儲暫存等)
	16	2	*6.9 試驗用心電圖儀(或其他醫療器材儀器樣品(於進口公文有要求檢附退運證明者))退運證明			1.請註明試驗完成日期(Last patient last visit) 2.每個試驗用儀器退運之日期均要填寫(如試驗用心電圖儀器、試驗用肺功能測量儀器、腦電波儀等)

■ 藥物樣品贈品管理辦法第16條

申請者應將下列醫療器材於展覽、示範期間結束或治療、臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送中央衛生主管機關核辦：

一、符合第二條第五款規定並經核准之醫療器材樣品。

二、符合第三條第一或第二款規定並經核准之醫療器材儀器樣品。

僅供查核說明會使用

查核紀錄表填寫注意事項-2

8. 電腦化資料與資訊系統

章#	條	項	查核項目	自行查核	查核結果	附註
5 5	53 55		8.1 臨床試驗所使用 電腦資訊系統(如 資料處理、EDC、 IVRS、IWRS..等) 之來源			
5 5	55 55	2 4	8.2 電腦資訊系統使 用與維護			
5 5	53 55	3	8.3 資料輸入方式			
5 5	54 55	4	8.4 輸入資料人員	請填寫授權人員之中英文全名		
5	49		8.5 資料傳送方式			
5	55	6	8.6 資料傳送錯誤與 遺失之處理			

僅供查核說明會使用

請填寫(如有)授權人員之中英文全名

GCP查核現場應備齊資料 I

- ✓ 試驗報告(包括分析及確效完整分析圖譜)
- ✓ 中央主管機關核准之試驗計畫書相關資料及文件
- ✓ 病歷 (電子病歷請準備可登入病歷系統之電腦)
- ✓ Enrollment Log
- ✓ 個案報告表(Case Report Form) , 若採用eCRF則請備齊至少3台電腦
- ✓ 受試者同意書(Informed Consent Form)
- ✓ 試驗用藥品管理及流通紀錄(含相關SOP)
- ✓ 試驗用藥品之樣本(含包裝)
- ✓ 嚴重不良事件/反應通報紀錄
- ✓ 監測報告(含相關SOP)
- ✓ 受試者編碼、揭露方式及標準作業程序

僅供查核說明會使用



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

GCP查核現場應備齊資料II

- ✓ 原始隨機分派碼 (Original Random Code)
- ✓ 試驗數據處理方式及標準作業程序 (應包含電腦化資料與資訊系統之軟硬體來源與更正程序之認證相關SOP等)
- ✓ IRB組織章程、委員背景、會議紀錄、試驗期間及相關SOP
- ✓ IRB核准本試驗之相關資料及文件
- ✓ 合約 (試驗機構與試驗委託者、試驗委託者及CRO)
- ✓ Investigator Site File
- ✓ 試驗執行期間相關SOP
- ✓ 其他相關文件資料

僅供查核說明會使用

查核後注意事項

- 查核後補件
 - 2-3週後電郵通知申請人
 - 補件期限：2週
- 104.2.4 FDA藥字第1041400603號函：
提藥諮會案件，得申請列席說明、
聽取審查報告、答覆委員提問。

收文案號	00000
計畫查核案號	108INS-ROO
計畫編號/名稱	【000】0000000
查核日期/機構	00年0月0日(0) 下午00:00 開始 00醫院(000醫師)

【查核結果】：

查核項目	項次	查核摘要及建議事項
● 臨床		
	一	
● 統計		
	一	
	二	
● 行政		
	一	
● 藥品		
	一	
	二	
● ICF + training		
	一	

【查核後所需之補正資料】：

查核項目	項目	查核後所需之補正資料
● 臨床		
	一	
● 統計		
	一	
● 行政		
	一	
● 藥品		
	一	
● ICF + training		
	一	



大綱

藥品臨床試驗相關法規

GCP查核相關法規

藥品臨床試驗結案報告申請及審查流程

GCP查核原則及注意事項

109年查核案件統計分析

GCP查核缺失案例

僅供查核說明會使用



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

109年度查核案件概況 (1)

109年度查核總件數: 61件

其他, 3%

機動性查核,
5%

藥品臨床試驗常
規查核, 90%

判定需查核件數共61件，
成案54件，撤案7件。

嘉南高屏地區, 21%

花東地區
2%

苗中彰投雲
地區, 16%

北部地區
61%

Phase I/II, 4%

Bridging Study, 2%

Phase IV, 2%

Phase I, 16%

Phase II,
6%

Phase III, 70%

台灣單中心

12.2%

台灣多中心

20.4%

多國多中心

67.3%

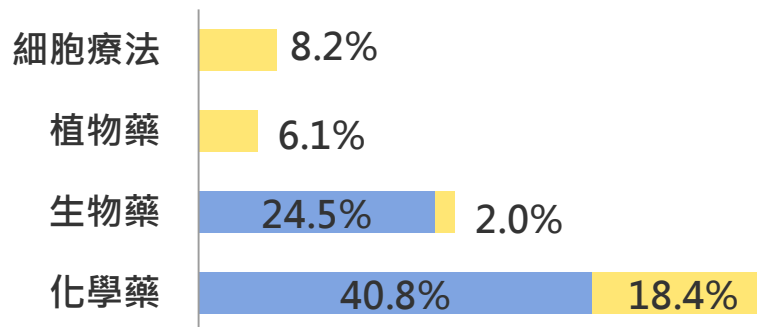
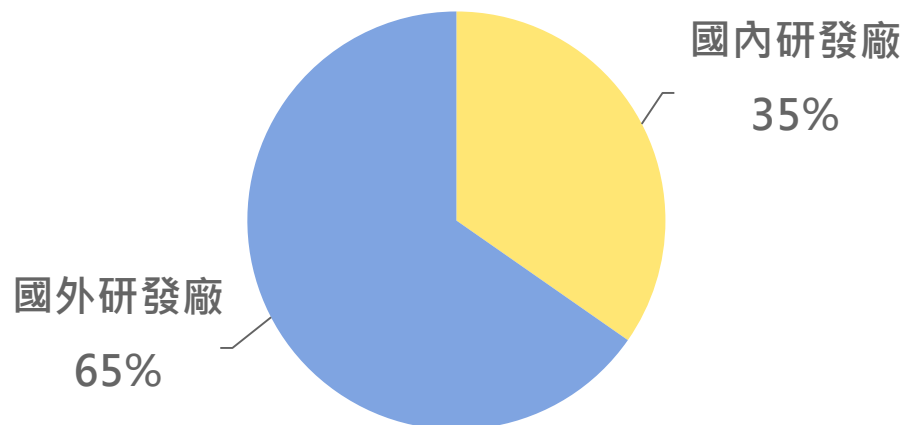
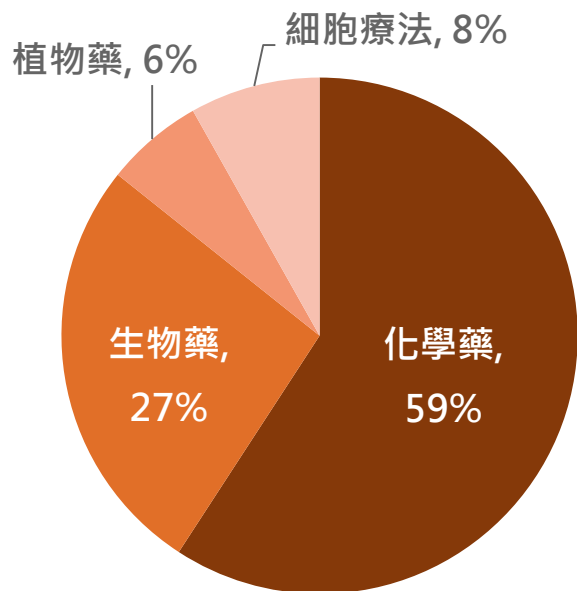
僅供查核說明會使用



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

109年度查核案件概況 (2)

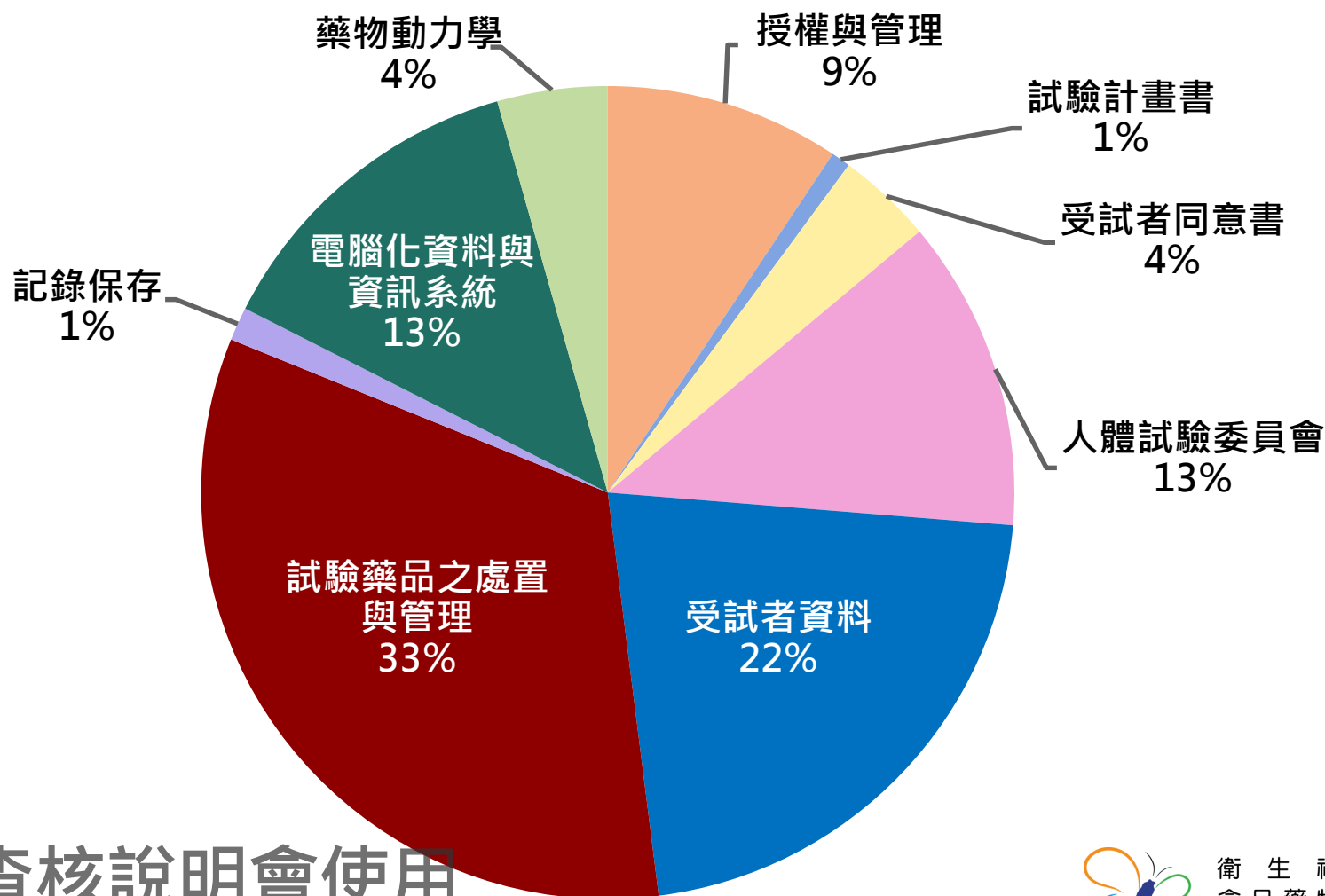
試驗藥品類型及其研發廠分布



僅供查核說明會使用

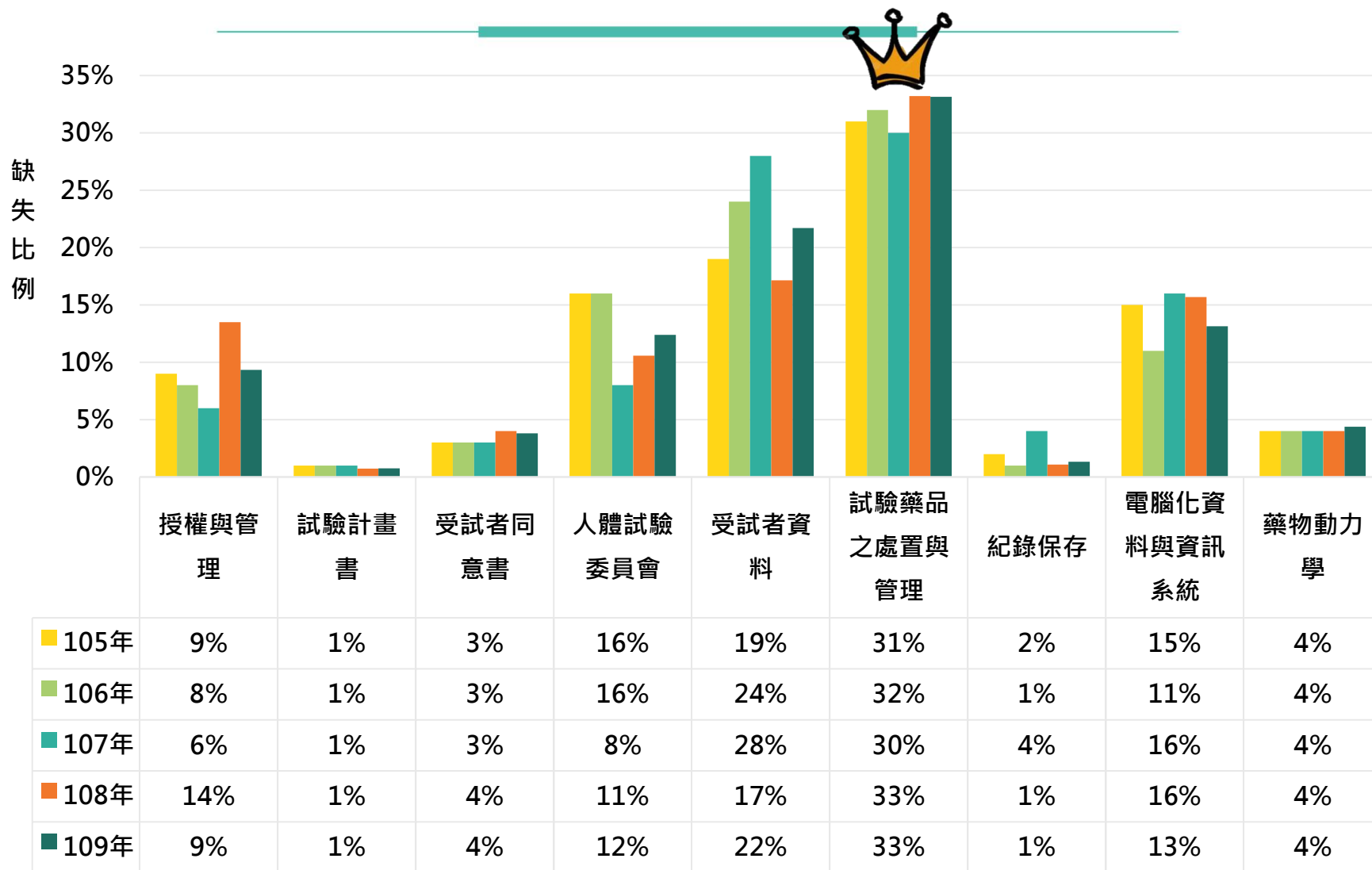
109年度查核之缺失項目分析

缺失數共525項



僅供查核說明會使用

105年至109年查核項目缺失比較



僅供查核說明會使用

大綱

藥品臨床試驗相關法規

GCP查核相關法規

藥品臨床試驗結案報告申請及審查流程

GCP查核原則及注意事項

109年查核案件統計分析

GCP查核缺失案例

僅供查核說明會使用



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

缺失案例-試驗藥品之處置與管理

包裝、標示

- 未提供試驗藥品實體包裝照片。
- 未確實依PIC/S GMP附則13將資訊標示於試驗藥品標籤上。

試驗藥品流向管理及儲存

- 進退藥數量與CSR中記載病患使用數量、海關進口數量不一致。
- 進出口相關文件(如進口報單等)未完整留存。
- 運送時並無溫度紀錄，需說明如何確保藥品於運送過程中之品質。

試驗藥品投予

- 病歷、CRF及發藥記錄表，CSR listing給藥紀錄不一致。
- 部分受試者之投藥紀錄於CSR listing中有所缺漏。
- 因IXRS系統誤植導致試驗機構缺藥而使受試者延後領藥。
- 試驗執行發生許多的medication error，包括因使用不正確體重導致劑量計算錯誤、infusion時間不正確，以及premedication不符合time window。
- 依計畫書規定研究護理師應電話提醒受試者在家施打藥品，現場研究護理師回復有打電話提醒受試者，但未有相關紀錄。

試驗用儀器退運

- 未依藥物樣品贈品管理辦法第16條規定，於臨床試驗計畫完成後一個月內將試驗用儀器退運原廠，以及將海關退運出口證明文件送本署核辦。

僅供查核說明會使用



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

缺失案例-受試者資料

受試者納入、排除條件

- Case Report Form並沒有設計納入/排除條件之checking list，容易造成收納過程中之失誤，如:需排除蟹足腫體質之受試者，惟病歷上無相關紀載，亦無checking list確認。
- 試驗主持人確認納入排除條件之時間過晚。如:超過10天，即受試者下一次回診之後。

不良事件(AE)詳實紀錄及評估

- 試驗主持人未對死亡案件、SAE案件執行詳細評估。
- 不良反應應依照症狀或診斷紀錄，如Conjunctivitis，而非以conjunctiva為AE term。
- 30位受試者長達6個月的試驗期間沒有一件AE，是否主動執行AE之監測尚有疑慮。

試驗監測

- 監測執行不確實，重大試驗偏差於發生後一年多才監測到。
- 偏差事件之矯正預防措施及re-training未確實執行，導致試驗偏差重複發生。
- 試驗完成後才執行試驗監測。

缺失案例-電腦化資料與資訊系統

臨床試驗所始使用電腦資訊系統及其使用與維護

- 未提供授權證明、權限控管SOP、系統保密SOP。
- 未提供系統維護與資料備份的SOP。
- 未有系統災難復原與異地備援SOP。

資料輸入、傳送與更正

- 未提供授權名單、資料輸入人員之訓練證明。
- 未提供資料更正SOP。

隨機分派

- 未提供原始隨機碼與隨機碼製造過程相關文件。
- 部分受試者因Trial manager系統計算錯誤造成分層錯誤。
- 誤植受試者訊息導致受試者分層錯誤。
- 計畫書載明Stage 1每一cohort收納6人，實際執行卻每一cohort收納7人。
- 受試者隨機分配碼，非自第一個隨機碼開始。如:第一位進入隨機分派受試者從R025開始，非R001，R001~R024之編碼留給有執行PK試驗之受試者，如此設計，無法維持針對Primary endpoint評估所製造之隨機分派原則。

僅供查核說明會使用

試驗環境仰賴你我共同提升



僅供查核說明會使用

感謝聆聽，敬請指教

僅供查核說明會使用



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>