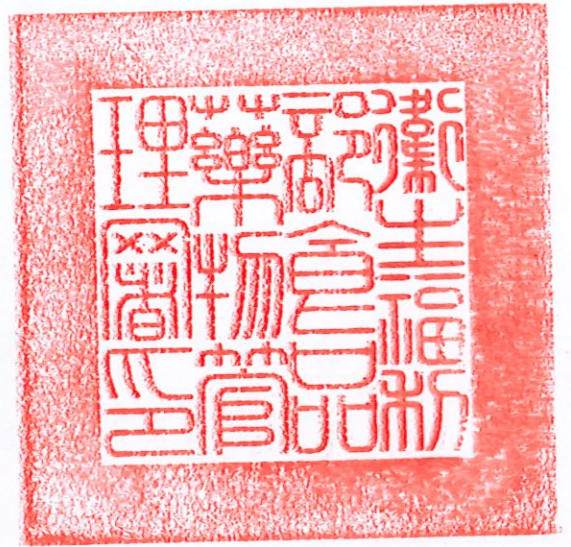


衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國111年7月26日
發文字號：FDA藥字第1111406557號
附件：112年度受託研究機構專案查訪（核）計畫



主旨：公告辦理「112年度受託研究機構專案查訪（核）計畫」如附件。

依據：行政程序法第165條、藥品優良臨床試驗作業準則第43條及第50條。

公告事項：

- 一、為輔導藥品臨床試驗之受託研究機構（CRO）加強人員專業管理，提升試驗執行水準，保障受試者權益，本署將於112年針對受託研究機構進行第一階段實地查訪，必要時將針對特定高風險個案進行第二階段藥品優良臨床試驗作業準則（GCP）之查核作業。
- 二、本署對於受託研究機構第一階段查訪重點，在於瞭解其內部人員教育訓練、管理、考核，以及實際執行藥品臨床試驗監

測及稽核等作業情形。

三、受託研究機構規避、拒絕或妨礙第一階段查訪之進行，或於第一階段查訪發現具體重大缺失，經要求改善而有進行複查之必要，或有具體事實，足認其執行臨床試驗有發生試驗偏差之高度風險者，將列為優先執行第二階段查核對象。

四、公告本署「112年度受託研究機構專案查訪（核）計畫」如附件，惟各階段查訪（核）項目及重點，將依據該次查訪（核）目的、範圍及個別CRO受託之業務適度調整。

署長吳秀梅