

藥品臨床試驗修正案檢核表使用及受試者同意書製作問答集

■ 藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表使用

問題一、藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表的使用方式為何?使用時機以及其他送審文件有哪些?

答：

為增加送審文件之正確性，減少後續修正往返之耗時流程，請於製作同意書時即依照項目檢核欄位逐項確認；所送審各受試者同意書版本中，並以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求所製作資訊之所在。準備送審文件時，再依據文件檢核欄位確認文件是否齊備以及各項目資訊是否已清楚標示。各注意事項確認後於「申請人員檢核」欄位勾選註記(不適用項目請填列 **NA**)，最終在欄位最下方填寫申請機構全名稱，列印出檢核表後，由申請人員親自簽名，與申請案一同送審。

除了併同藥品臨床試驗計畫新申請案一起申請核准之受試者同意書以外，後續其他同意書申請案請檢齊「藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表」、「102 年 6 月 24 日署授食字第 1021404696 號公告之「藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表」、附主持人簽名頁之新版受試者同意書、變更對照表、案件類別表、案件基本資料表、其他案件特需資料(例如多國多中心切結書)或做為案件審查參考之文件(例如 IRB 核准函、變更內容為依據主持人手冊更新安全性資訊，則請檢附標明資訊出處之主持人手冊)，以及送審資料電子檔。僅申請受試者同意書修正之案件，檢送 1 份(應含紙本與電子檔)申請資料送審即可。

問題二、一個申請案應檢附幾份檢核表?是否每個同意書版本都需要製作一份?

答：

檢核表除協助申請人注意送審文件之正確性，亦可加速審查單位釐清案情。故如果所送審案件中所有版本之同意書皆符合檢核表注意事項，原則上一個申請案檢附一份檢核表即可。若申請案中不同版本有不同之符合情形，例如送審之各版本主試驗同意書皆完整符合，而各版本之子試驗同意書無損害補償議題，則可視案件需求主試驗、子試驗分別填寫一份檢核表送審。

問題三、未來受試者同意書送審是否注意檢核表所列項目即可通過?

答：

檢核表所列注意事項為針對過去申請案常見之錯漏所作之提醒與說明，同意書中其他涉及試驗設計及安全性內容等，亦應依本署已核准之試驗計畫或相關文件撰寫，如有錯漏、不實處，亦不同意該版本申請。

■ 藥品臨床試驗受試者同意書製作

問題一、新藥品臨床試驗的受試者同意書都必須依照 96 年範本格式製作嗎?如果子試驗僅進行部分資料蒐集，而未採集檢體時是否也應該要採用完整格式?

答：

完整的新藥品臨床試驗受試者同意書，最少應包含 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告之「藥品臨床試驗受試者同意書範本」所有項目。而當子試驗內容確實不適用完整格式時，則可適當調整。例如當子試驗沒有試驗投藥或其他試驗/檢驗步驟等的介入，故沒有相對應之損害，乃至於損害補償責任之發生時，則損害補償段落可以順應移除。但同意書製作仍應以最完整資訊之保留為原則。

問題二、我的試驗藥品全球都還未上市，是否可以刪除範本中「藥品全球上市現況簡介」段落，或是將該段落留白?我的試驗沒有剩餘檢體或不保留剩餘檢體，是否可以不註記剩餘檢體處置方式?

答：

同意書製作仍應以最完整資訊之保留為原則。如試驗藥品全球未上市，則於「藥品全球上市現況簡介」段落清楚填寫此一資訊。如試驗沒有剩餘檢體或不保留剩餘檢體，亦請於適當段落記載之。

問題三、如果試驗機構有另行公告同意書格式，該如何配合?

答：

各試驗機構另有公告同意書格式時，可以依照各試驗機構之格式使用。但若機構自行公告之格式缺少範本所列項目時，仍應於試驗機構格式之適當段落加註該項目資訊。同時亦建議各機構公告同意書格式時，注意是否已涵括範本中所有項目。

問題四、試驗的剩餘檢體如果不由廠商統一銷毀，可否註明交還各試驗機構即可?

答：

同意書中應載明剩餘檢體之最終處置方式，即使非由廠商統一銷毀，亦應寫明交還試驗機構後由各試驗機構銷毀。試驗機構另有其他使用目的時，亦應寫明並依相關規定辦理。