

規章編號：JR16140101

制定日期：2020年10月15日

醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院

執行臨床試驗計畫作業規範

制定單位：臨床試驗中心

規章名稱	執行臨床試驗計畫作業規範	規章編號	JR16140101
申請單位	臨床試驗中心	撰寫人/分機	鄭世隆/2160

規章變更履歷		
生效日期	變更項次	變更內容簡述
2020-10-15		制定

執行臨床試驗計畫作業規範

第一章 總則

為使本院研究團隊執行臨床試驗計畫有所遵循，特制定本規範。

第二章 作業內容

2.1 主持人於執行臨床試驗計畫前須確認以下事項：

- 2.1.1 確保有足夠之資源(人員、時間、設施)，並協調院內各單位，以確實執行臨床試驗計畫。
- 2.2.2 對所屬計畫相關之協同主持人、研究成員應做適當之分工、授權與監督。
- 2.2.3 監督臨床試驗計畫之執行。
- 2.2.4 依規定向本院人體試驗審議委員會、試驗委託者或主管機關通報不良事件或非預期問題。
- 2.2.5 依規定完成教育訓練。
- 2.2.6 遵守倫理規範、法令規定及本院規章。
- 2.2.7 維護受試者之隱私及個資保密。

2.2 主持人的職責：

- 2.2.1 廠商贊助之臨床試驗計畫於執行前，須完成臨床試驗計畫合約書簽署。展延試驗期間者，經人體試驗審議委員會同意後，應進行合約變更。
- 2.2.2 臨床試驗計畫進行前，應確實核對試驗計畫書、受試者同意書等之正確版本。
- 2.2.3 臨床試驗計畫進行前，需向本院協助試驗進行之相關單位完成申請程序、溝通協調，以確保試驗正確執行。
- 2.2.4 應完全熟悉試驗藥品、醫療材料、醫療技術在臨床試驗計畫書、最新主持人手冊及其他由試驗委託者提供的相關資訊。
- 2.2.5 應明瞭並遵守「醫療法」、「人體研究法」、「人體試驗管理辦法」、「藥品優良臨床試驗準則」、「醫療器材優良臨床試驗作業規範」、「人體生物資料庫管理條例」、「個人資料保護法」等相關法規，以及本院「人體試驗作業管理辦法」、「人體生物資料庫管理準則」等相關規定，善盡保護受試者之責任，並配合主管機關、人體試驗審議委員會的查核。
- 2.2.6 應確保所有協助臨床試驗的相關人員，對臨床試驗計畫書及試驗藥品、醫療材料、醫療技術有充分的了解，以及在執行臨床試驗計畫中相關的責任和工作，並定期召開會議討論。
- 2.2.7 應負責所有臨床試驗相關的醫療決定。
- 2.2.8 在受試者參加試驗與後續追蹤期間，應對受試者提供充分的醫療照護。

- 2.2.9 本院受試者保護中心、臨床試驗中心、以及人體試驗審議委員會在臨床試驗案進行後，將進行實地訪查。主持人、臨床研究協調員(SC/RC)、臨床試驗專員(CRA)須事先完成查核表填寫，配合審查及全程在場。
- 2.2.10 外部查核前，試驗委託者(Sponsor)以及委託研究機構(CRO)須以主持人及本院同意的時段，安排訪查時間。每次 TFDA 查核前，由臨床試驗中心統一收文，並召集相關單位，且須進行事前訪查模擬作業。
- 2.2.11 因主持人過失造成本院或他人損害時，須由主持人負法律責任。
- 2.2.12 主持人及研究團隊成員均須遵守此守則規範，並簽署「亞東紀念醫院執行臨床試驗計畫作業規範同意書(JR16140101-01)」、「亞東紀念醫院臨床試驗計畫主持人聲明同意書(JR16140101-02)」。
- 2.3 臨床研究協調員(Study Coordinator/Clinical Research Coordinator)工作須知及守則：
- 2.3.1 角色功能：
- (1)依計畫書內容篩選合格受試者，執行所有臨床試驗的相關細節
 - (2)受試者治療的告知者
 - (3)受試者治療及檢查的安排者
 - (4)受試者的諮詢者
 - (5)確定受試者依計畫書內規定，接受正確治療劑量
 - (6)資料收集、保存、記錄、監測及報告者
 - (7)計畫的聯絡者
 - (8)計畫緊急狀況處理者
 - (9)醫療團隊的教育資料提供者及諮詢者
 - (10)受試者權利的保護者
 - (11)研究倫理的守護者
- 2.3.2 專業工作職責
- (1)臨床試驗進行前
 - a 確定計畫書之合法性
 - b 簽署計畫合約內容，了解被指派之工作職責
 - c 充分了解計畫書內容
 - d 計畫開始前確定執行細節之可行性
 - e 準備受試者同意書、個案紀錄表、篩選受試者紀錄表、受試者連絡資料表、受試者及家屬緊急聯絡卡、禁用藥物一覽表、計畫治療相關之細節說明、計畫案之流程表、病歷與該個案紀錄表記錄吻合之證明資料、準備受試者選取資格細節給所有參與計畫的試驗主持人及研究團

隊

f 研究用藥之密碼取得

g 與各單位之溝通協調與提供教育資料

h 協助計畫開始之會議召開

(2)臨床試驗進行中

a 協助計畫進行中之相關會議召開

b 協助可能參與計畫之受試者及家屬瞭解其病情及即將接受的治療

c 充分解釋受試者同意書及計畫執行細節

d 確定受試者是自願參加臨床試驗，治療目標與受試者期望一致

e 盡快安排檢查，減少受試者的奔波及等待

f 確定檢查結果符合計畫書收案其受試者之條件及排除條件

g 通知研究醫師篩選結果，協助醫師與受試者再次確認治療意願

h 依計畫要求執行國際電話註冊及隨機分派

i 依計畫要求執行如：心電圖、血液抹片、PK/PD 血採樣及離心並包裝檢體寄送至國外

j 協助開立計畫規定之研究藥物之劑量、輔助藥物、正確給藥方法、給藥速度及給藥頻率

k 登錄研究用藥資料及批號

l 填寫個案紀錄表

m 監測研究藥物毒性反應

n 正確處理及通報嚴重反應事件不良(SAE)

o 通報院外藥物嚴重反應事件不良(ADR)

p 根據計畫書調整受試者之藥物治療劑量及時間

q 安排後續門診或住院治療及追蹤日期

r 安排評估療效的相關檢查，參與告知療效結果

s 過程中給予受試者心理支持及鼓勵，作為臨床試驗主持人及研究團隊與受試者的溝通橋樑、妥善安排受試者的每個環節以利計畫執行

t 協助醫療團隊及受試者和其家屬瞭解該計畫性治療，給予受試者最佳之醫療照顧及支持系統

u 評值受試者的耐受度及配合度，適時通知試驗主持人及研究團隊及計畫贊助者

v 任何計畫外的修正，必須協助再送審之相關單位審查（例如：衛生福利部、人體試驗審議委員會）。

w 成為計畫主要的聯絡者（受試者及家屬、醫療團隊、贊助者、衛生福

利部、臨床試驗中心、人體試驗審議委員會)

x 隨時配合計畫贊助者、本院臨床試驗中心、人體試驗審議委員會、受試者保護中心、或衛生主管機關查核，查核時應全程陪同審查

(3)臨床試驗結束後

a 適時轉介受試者

b 試驗相關檔案文件保存：包括正確的地點及保存期限

c 歸回未使用之研究產品

d 實驗室檢體運送及清點

e 醫院內的相關的行政流程：藥局、研究倫理委員會、結案報告等

f 隨時配合計畫贊助者、本院臨床試驗中心、人體試驗審議委員會、受試者保護中心、或衛生主管機關查核，查核時應全程陪同審查

2.3.3 工作地點、工作環境

(1)醫院門診或住院病房等臨床試驗場地

2.3.4 工作的時間安排

(1)臨床試驗工作配合試驗主持人及研究團隊的時間，並有極高的自主性，可自行安排上班時間，採責任制

2.3.5 工作所需的教育背景及訓練時數

(1)醫護相關的教育，臨床試驗課程時數規定及定期更新

2.3.6 工作所需的能力

(1)臨床照護經驗

(2)臨床試驗的專業認證

(3)個案管理的訓練

(4)溝通協調的能力

(5)積極認真的做事態度

第三章 附則

本規範訂定均應由臨床試驗中心提出，經醫學研究部會議討論，呈院長室核准後公告實施，修改時亦同。

亞東紀念醫院臨床試驗計畫主持人聲明同意書

- 一、本人明瞭並承諾臨床試驗計畫之執行應遵守世界醫學會訂定之赫爾辛基宣言、美國國會貝蒙報告所揭示之倫理原則、優良臨床試驗規範、相關法令規定及本院規章，以確保臨床試驗受試者之生命、健康、個人隱私及尊嚴。
- 二、本人承諾臨床試驗計畫執行前應取得亞東紀念醫院人體試驗委員會核准，並應視研究之類別，依相關規定取得本院其他單位或衛生主管機關之核准，並依照主管機關及人體試驗委員會核准之試驗計畫書執行。
- 三、本人同意接受臨床試驗中心、人體試驗委員會及相關主管機關的查核，與試驗委託者之監測。
- 四、本人明瞭身為試驗主持人應完全熟悉試驗藥品／醫療器材或醫療技術於試驗計畫書、最新版主持人手冊、試驗藥品／醫療器材或醫療技術資訊，及其他由試驗委託者提供之產品資訊中描述之使用方法。
- 五、本人承諾確保所有參與臨床試驗計畫的相關人員符合主管基規定之資格與能力以執行臨床試驗，充分瞭解試驗計畫書、試驗藥品／醫療器材或醫療技術，以及他們能勝任被分配的工作，並會保留由本人授權臨床試驗相關責任之試驗相關人員名單。
- 六、本人承諾確保有足夠之資源(如人員、時間、設備及空間等)可執行受試者保護相關工作。
- 七、本人承諾所有臨床試驗計畫資料應予記錄、處理、建檔及存檔管理，以供確實報告、呈現及確認，並應確保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。
- 八、本人明瞭身為計畫主持人應負責所有臨床試驗計畫相關的醫療決定。
- 九、在受試者參加試驗與後續追蹤期間，本人及試驗團隊會確保對受試者任何與試驗相關的不良反應，包括重要實驗室檢查值等，提供充分的醫療照護。當察覺試驗期間受試者有疾病需要醫療照護時，必須告知受試者。
- 十、本人承諾依國內相關法令的規定通報嚴重不良反應事件及非預期問題、繳交持續審查報告及結案報告，並提供計畫進行中任何影響受試者安全及權益等資訊給亞東紀念醫院人體試驗委員會及臨床試驗中心，以供確保受試者權益之審核。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。
- 十一、本人明瞭亞東紀念醫院臨床試驗中心、人體試驗委員會及主管機關得採取必要因應之追蹤審查及措施並得調閱相關資料，必要時得要求暫停或終止該計畫。
- 十二、本人承諾於試驗進行中及試驗結束後，本人及試驗團隊所有成員，將盡一切合理必要之注意，確保受試者之身分及其臨床試驗相關紀錄之隱私保密，並維護可辨識資料之機密性。
- 十三、本人承諾遵守國際法規協會頒佈之優良臨床試驗準則[ICH-GCP(E6)]對於知情同意之要求，遵循所提出之簽署受試者同意書程序，並由本人或授權之團隊成員完整詳細的

解說並取得知情同意。試驗執行前，應獲得受試者自願給予之受試者同意書。執行時應確認使用亞東紀念醫院人體試驗委員會核准之最新版本受試者同意書。

- 十四、若計畫執行之內容有所變動，除了要立即降低危險性的情況外，在未獲得亞東紀念醫院人體試驗委員會同意前，絕不會進行修改後的內容。若試驗有重大改變或可能增加受試者風險，本人承諾將提供相關紙本報告給人體試驗委員會、機構及試驗委託者。
- 十五、計畫終止或因有效性或安全性因素而暫時停止時，應立即通知亞東紀念醫院人體試驗委員會及依法通知主管機關，並確保受試者有適當之治療及追蹤。試驗主持人未事先獲得試驗委託者之同意，而中止或終止臨床試驗者，本人承諾將立即通知試驗委託者、人體試驗委員會及試驗機構。若人體試驗委員會終止或暫停試驗者，本人將立即通知試驗委託者。
- 十六、本人切結，未曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，而受停業一個月以上或廢止執業執照處分。
- 十七、本人承諾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，而試驗藥品有任何提早解碼之情況，本人應立即向試驗委託者解釋，並作書面紀錄。
- 十八、若受試者有主要照護醫師且經受試者同意，本人承諾將通知其主要照護醫師，使其知曉受試者參與臨床試驗。
- 十九、受試者得不附理由隨時退出臨床試驗。本人承諾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。
- 二十、本人承諾將遵守相關法規，保存所有試驗相關之必要文件，至試驗藥品於我國核准上市後至少二年，或是至試驗正式停止藥品之臨床研發工作後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二年者，從其規定。
- 二十一、本人承諾發生與試驗藥品安全性評估相關之不良反應或異常實驗室檢查值時，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。若發生嚴重不良事件，將依規定之時效等規範立即通知試驗委託者。但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。
- 二十二、本人承諾試驗完成或提早終止時，應提供人體試驗委員會試驗結果摘要，並提供主管機關其所要求之任何臨床試驗報告。

主持人姓名：

簽名：

日期： 年 月 日