

# 分散式臨床試驗法規、風險評估 與試驗主持人責任

林志翰Michael, Chih Han, Lin

中山醫學大學附設醫院人體研究發展辦公室(OHRD)  
受試者保護中心/研究倫理審查行政中心/研究倫理審查委員會  
臺灣臨床研究倫理審查學會

本投影片內容非經本人同意，請  
勿任意複製、翻拍、轉載、使用  
若對內容有疑問，歡迎交流

本次課程除領有講師費，

無其他任何利益衝突

本投影片為個人觀點，不代表服  
務、課程邀請或其他相關機構、  
單位或人員觀點

課程內容依授課當下之法規與現  
況編製，後續若有更新或變動，  
請以**最新規定為準**

# 傳統方式或承平時期

- 當然是面對面取得書面知情同意
- 不回診怎麼檢查
- 抽血當然在試驗機構
- 使用試驗藥品當然在醫療機構
- 試驗機構設備夠多才能執行試驗
- 試驗機構儀器設備定期維護檢修與認證
- 藥品人力都能提前安排

# DCT臨床試驗之改變

## ■ DCT興起

### ■ 臺灣與國外疫情比較

- 世界浪潮

### ■ 健康服務平等性

- 無論行動能力或居住地理位置，都有機會參與臨床試驗
- 搭配數位化工具，可確保受試者具有更廣泛代表性，有助招募與維持受試者持續參與

# DCT臨床試驗之改變

- 大且足，還是多合作
  - Feasibility-單打獨鬥與組織戰
  - 廠商選定策略改變，拼圖式
  - 藥物調度與多廠生產-申請多廠製造試驗產品
  - 無邊界收案：PI角色轉變，要能接受轉介評估(轉介費合理嗎)

# DCT臨床試驗之改變

## ■ 遠距

### ■ 因應非承平時期之相關政策，改變臨床試驗方式

- 限縮接觸
- 因應資源優先調度
- 特定造成非承平事件相關臨床試驗優先

### ■ 遠距收案與評估

- 工具、人員訓練、SOP夠不夠
- 準不準，黃金標準是什麼(外部檢測-Sponsor需確認合乎標準)
- eConsent
- 試驗產品確核、遞送與交付
- 訪視(居家理學或神經系統等檢查，必須由PI或Sub-I於受試者家中進行檢查)

# 非承平期間臨床試驗之改變

## ■ 遠距

### ■ 第三方、居家抽血/給藥

- 政策
- 人力
  - Sphy(PI、co-I)
  - SN
  - SPh
  - 居家抽血/給藥接受度，停/漏藥對受試者影響
  - 外出後回院是否允許、疫調管控(如：依規定自主管理)、災變管控、交通、海域或空域管制如何應處與調度
- 物流
  - 船運與空運
  - 溫控、冷鏈、GTP
  - 藥物調度/部分試驗機構扮演區域藥庫
  - 確診、天災、戰亂之緊急應變與物流士調度

# 非承平期間臨床試驗之改變

## ■ 審查

### ■ 系統能力

- 限制紙本，非接觸，避免傳染
- 短時間無法建置
- 網路可用性、衛星/星鏈儲備

### ■ 適足性佐證

- 非院內，院外服務廠商能力評估
  - 傳輸隱私
  - 系統、機台界接
  - 數據與檢體品保能力
  - 如何監控
  - 承平時期的驗證資料還能相信嗎
- 文件多很多

# 疫情期間人體研究

- 生物資料庫取得COVID-19病患檢體
- 病患檢體體外檢測kit驗證
  - 檢體或剩餘檢體
- 社區盛行率或發生率調查
  - 時機與政策
  - 知情同意方式改變，如Opt-out
- 病患、照護團隊個案訪談
  - 指標個案

# 嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議與原則

- 110年4月9日初版，110年6月25日修定，疫情指揮中心解編後不再適用
- 透過政策公告因應特殊情況，避免法規限制
- 因應疫情期間防疫需要，受試者如因居家隔離、居家檢疫或其他因素無法返診，試驗主持人**是否得依通訊診查治療辦法辦理**
  - ...如藥品臨床試驗之受試者因疫情因素無法返診，經試驗主持人專業判斷，視其病情，**得以通訊方式**詢問病情，為之診察，並開立處方箋，惟仍需**取得受試者知情同意**，試驗主持人應於**試驗機構執行通訊診療過程**，以確保受試者隱私，且應有**詳細紀錄**，以供後續核查
  - 重點：病情、隱私(地點、傳輸風險)、知情同意與詳實記錄

# 嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議與原則

- 因應疫情期間防疫需要，受試者如因居家隔離、居家檢疫或其他因素無法前往試驗機構，新版受試者同意書是否可改以口頭方式進行知情同意
  - 依據藥品優良臨床試驗作業準則第20條，受試者同意書應由受試者於參加試驗前，親自簽署並載明日期。若受試者因疫情無法至試驗機構簽署受試者同意書，可由試驗授權人員以口頭方式進行知情同意，取得受試者口頭同意，惟仍應留有知情同意過程之文件紀錄，另，受試者仍應完成書面受試者同意書簽署。前述文件應有詳細紀錄，以供後續核查
  - 重點：口頭知情同意(知情同意形式改變)、書面知情同意
  - 書面ICF之消毒與傳輸

紙本、e化、hybrid

# 非承平期間研究之知情同意應對

## ■ 執行團隊與紙本知情同意

- 會不會增加接觸、暴露，或為要接觸造成之風險
  - 解釋同意書人若非臨床照護人員
  - 管制場域、途經管制區域
  - 接觸與隔離、自主管理
  - 須簽署者與研究團隊過程風險
- 會不會增加傳染媒介
- 如何確保符合消毒標準
- 是不是一定要簽在同一份

# 非承平期間研究之知情同意應對

## ■ 受試者

### ■ 生理狀態能否知情同意

### ■ 軟硬體支援

- 電子簽章、網路可用性
- 雙方工具差異性與能否對接

### ■ 如何佐證確實知情同意與親簽

- 隱私與錄影範圍
- 已核准ICF可能須修正

### ■ 傳輸與存儲風險

- 雲端
- 備份
- 主控權

# 非承平期間研究之知情同意應對

- 法定代理人/有同意權人/見證人
  - 研究團隊接觸風險，九宮格、密切接觸者
  - 拜訪過程曝光風險
    - 鄰居、社區
  - 能否非同步取得知情同意
    - 見證人功能如何發揮
  - 能否不同知情同意形式，如紙本+e化
  - 傳輸與存儲風險
    - 雲端
    - 備份
    - 主控權

# 非承平期間研究之知情同意應對

## ■ IRB

### ■ ICF影本

- 如何確保符合消毒標準
- 接觸與隔離
  - 同仁、委員、郵局或快遞、社區收發
  - 逆迴圈
- eConsent串接審查系統

### ■ 能否不提供紙本影本

- 受試者取得一份ICF之機制
- SOP與延後確認

就如...

感受過線上課程的美好

誰記得實體課程的溫度與真實

# 分散式試驗之審查

- 更需留意虛實搭配，倫理原則之落實
- 數位落差與受試者權益
- 異業合作之隱私與保密
- 更需留意受試者暴露風險
  - 突破口與cybersecurity capability-大與多機構
- 影像資料之管理、保存與銷毀
- 知情同意程序應能達到意義

**Thank you for your Attention**

**email: [cshe1614@csh.org.tw](mailto:cshe1614@csh.org.tw)  
[ethicsmichaellin@gmail.com](mailto:ethicsmichaellin@gmail.com)**