



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

衛生福利部食品藥物管理署公告「藥品臨床試驗執行分散式措施指引」

發表單位：衛生福利部食品藥物管理署
摘要整理：周少凱

發表時間：2023/6/12
內容歸類：臨床試驗

類別：公告
關鍵字：分散式措施、

文號：FDA 藥字第 1121405823 號
Decentralized Clinical Trial、DCT、藥品臨床試驗

資料來源：[公告「藥品臨床試驗執行分散式措施指引」](#)

重點內容：

1. 後疫情時代的今日，全球藥品臨床試驗正經歷數位化革新，應用於臨床試驗的數位化工具漸增，執行藥品分散式臨床試驗 (Decentralized Clinical Trial, DCT) 的經驗持續累積，不僅提高受試者參與意願、減少受試者親赴試驗機構回診頻率，更可確保試驗資訊取得之即時性。
2. 為依循國際臨床試驗發展趨勢及促進國內臨床試驗環境發展，確保受試者安全與權益、數據資料品質、資料保密性及完整性與正確性，衛生福利部食品藥物管理署特制定「藥品臨床試驗執行分散式措施指引」，內容涵蓋：招募受試者及數位化知情同意、交付及提供試驗藥品、遠端監測受試者安全、不良事件通報、遠端資料監測等措施，提供試驗委託者、受託研究機構或試驗機構執行藥品臨床試驗分散式措施之參考，及應考量事項與期望。



3. 分散式臨床試驗計畫申請規定重點摘要：
 - (1) 臨床試驗申請案公文應敘明使用之分散式措施，並於案內檢附「藥品臨床試驗分散式措施檢核表」。
 - (2) 使用任何人工智慧或機器學習系統，應檢附或說明該等系統符合國內現有管理規範。
 - (3) 分散式臨床試驗專有的應用程式、穿戴式設備，應聲明是否已符合法規、確效或驗證，或已被評估為醫療器材或體外診斷器材，以及其研發狀態。
 - (4) 案內試驗計畫書、試驗相關文件及受試者同意書，應詳載該分散式措施項目及執行流程。
4. 有關本公告內容，請參考衛生福利部食品藥物管理署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊」及「業務專區>藥品>藥品臨床試驗(含 BA/BE 試驗)專區>藥品臨床試驗相關法規」網頁。