

藥品臨床試驗分散式措施檢核表

試驗申請者		計畫編號		
計畫名稱	中文			
	英文			
相應計畫書版本/日期				
檢核項目		申請人員檢核		審查機關檢核
		是	否(不適用)	
一、臨床試驗中所採用之分散式措施				
(1) 招募受試者方式(如社群媒體或已建置的資料庫等) _____		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(2) 應用數位科技進行知情同意		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(3) 非於原試驗機構提供試驗藥品 提供藥品者： _____		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(4) 非於原試驗機構返診、監測、訪視		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
a. 遠距監測受試者安全 (如電訪、視訊返診) 執行方式： _____		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b. 非於原試驗機構執行相關檢測 (如於鄰近試驗機構或鄰近實驗室進行檢測) 檢測場所/項目：_____		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c. 居家訪視 訪視人員/項目：_____		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(5) 使用 ePRO、eCOA 或電子日誌：_____		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(6) 受試者運用電子設備/系統/程式通報不良事件 使用工具名稱： _____		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(7) 遠端數據監測 (包含遠端存取資料)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(8) 其他： _____		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

檢核項目	申請人員檢核		審查機關檢核
	是	否(不適用)	
二、敘明分散式臨床試驗專有的新型電子系統/應用程式、穿戴式設備，且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，以及其研發狀態。(應檢附相關證明文件*)			
1. 是否採用分散式臨床試驗專有的應用程式、穿戴式設備	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. 使用措施(請詳列下列各項數位工具之名稱、規格、型號及收集資料項目):			
(5) 新型電子系統/應用程式: _____ _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(6) 穿戴式裝置/智慧型醫療器材: _____ _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(7) 其他: _____ _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
三、敘明使用任何人工智慧或機器學習系統，且應檢附或說明該等系統符合國內現有管理規範。(應檢附符合國內相關管理規範之佐證文件**)			
1. 是否使用人工智慧或機器學習系統	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. 若有使用，請說明系統名稱及版本日期： _____	-	-	
3. 請敘明是否符合國內現有管理規範，並檢附相關佐證文件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
四、檢附第二項及第三項之風險效益評估及相關文件	<input type="checkbox"/>		

*若該產品屬醫療器材管理，且已上市，請檢附試驗醫療器材之原產國上市證明文件。若未上市，請檢附試驗醫療器材之結構、規格、性能、用途及圖樣等技術資料、試驗醫療器材之安全性及功效性相關資料。

**國內相關管理規範請參考食藥署網站[首頁>業務專區>醫療器材>法規專區(上稿區)>行政規則 <http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=11652>]及食藥署公告之「智慧醫療器材相關指引」(<https://aimd.fda.gov.tw/regulation/3>)。