正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：許翊暄
聯絡電話：(02)2787-7478
傳真：(02)2653-2072
電子郵件：hsuanh@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 113. 05. 07 文
檔號： 110218

裝

發文日期：中華民國113年5月2日
發文字號：FDA藥字第1131403161號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關公告「電腦化系統與電子數據應用於藥品臨床試驗指引」一案，業經本署於113年5月2日FDA藥字第1131403145號公告發布，請至本署網站(http://www.fda.gov.tw/)之「公告資訊」及「藥品組業務專區>藥品臨床試驗(含BA/BE試驗)專區」下載，請查照並轉知所屬會員及相關單位。

訂

正本：台灣醫藥品法規學會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣藥物基因體學會、台北市西藥商業同業公會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣醫學中心協會、臺灣醫院協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國護理師護士公會全國聯合會、臺灣護理師臨床研究學會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣區電機電子工業同業公會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣先進醫療科技發展協會、社團法人臺灣臨床藥學會
副本：本署醫療器材及化粧品組、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部科技發展組

線

署長 吳秀梅

電腦化系統與電子數據

應用於藥品臨床試驗指引

中華民國 113 年 5 月

目錄

1. 序言 7

2. 背景 7

3. 範疇 8

4. 關鍵概念之原則與定義 10

4.1.數據完整性 10

4.2.責任 11

4.3.數據及詮釋資料 11

4.4.原始資料 12

4.5.ALCOA++原則 14

4.6.關鍵性與風險 16

4.7.數據擷取 18

4.8.電子簽章 18

4.9.資料保護 19

4.10.系統確效 19

4.11.電腦化系統之直接存取 20

5. 電腦化系統 20

5.1.系統說明 20

5.2.書面程序 20

5.3.訓練規範 20

5.4.安全性及存取控制 21

5.5.時間戳記 21

6. 電子數據 22

6.1.數據擷取和位置 22

6.2.稽核路徑和稽核路徑審查 24

6.3.數據簽核 27

6.4.複製數據 28

6.5.認證副本 29

6.6.數據託管和控制 29

6.7.雲端方案 31

6.8.充足的備份數據 32

6.9.數據遷移 33

6.10.歸檔 34

6.11.資料庫停用 34

7. 參考資料 36

8. 附錄 38

8.1.電腦化系統確效 38

8.2.對特定類型系統之額外考量 45

8.3.臨床系統 62

縮寫表

縮寫	全名	中文翻譯
AI	Artificial Intelligence	人工智慧
ALCOA++	Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate	可追溯性、清晰性、同步性、原始性及準確性
BYOD	Bring Your Own Device	自攜電子設備
(e)COA	Electronic Clinical Outcome Assessment	電子化臨床結果評估
(e)CRF	Electronic Case Report Form	電子化個案報告表
CRO	Contract Research Organization	受託研究機構
CTMS	Clinical Trial Management Systems	臨床試驗管理系統
DMP	Data Management Plan	數據管理計畫
EDC	Electronic Data Collection	電子數據收集
GCP	Good Clinical Practice	藥品優良臨床試驗作業準則
GPS	Global Positioning System	全球定位系統
(e)HR	Electronic Health Records	電子病歷
IB	Investigator Brochures	試驗主持人手冊
ICH	International Conference on Harmonisation	國際醫藥法規協和會
IMP	Investigational Medicinal Product	試驗藥品
IaaS	Infrastructure as A Service	基礎設施即服務
IRT	Interactive Response Technology	互動式回應技術
IVRS	Interactive Voice Response System	互動式語音回應系統
PaaS	Platform as A Service	平台即服務

SaaS	Software as A Service	軟體即服務
SOP	Standard Operating Procedure	標準作業程序
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction	未預期之嚴重藥品不良反應
(e)TMF	Electronic Trial Master File	電子臨床試驗主檔案
UAT	User Acceptance Testing	使用者接受度測試
URS	User Requirements Specification	使用者需求規格
UTC	Universal Time Coordinated	世界協調時間

1. 序言

隨著臨床試驗的電腦化系統使用逐漸增加，其複雜性亦在過去數年迅速變化，自 eCRF、ePRO 至持續監測受試者臨床相關參數之各種穿戴式裝置，最終發展至人工智慧的應用。

試驗類型的演變如實施完全或部分分散式臨床試驗，顯示其電腦化系統的使用者將逐漸增加。因此試驗委託者、受託研究機構、試驗主持人，以及參與臨床試驗設計、執行和撰寫報告的人員，應適度瞭解電腦化系統及電子數據資料收集、處理與儲存等相關管理，以確保臨床試驗數據的品質、可靠性及受試者的安全和福祉。最終也將有助於依據此類臨床試驗數據為基礎而進行到藥品上市的決策過程。

2. 背景

數據和試驗類型的變化，以及電腦化系統使用的普及對臨床試驗數據品質形成新挑戰，此類新型態資訊發展和使用經驗及數據的取得，需有與時俱進的規範，本指引提供電腦化系統與電子數據於藥品臨床試驗相關應用之參考。

3. 範疇

本指引範疇為藥品臨床試驗中所建立或擷取電子臨床數據，以及試驗中控制電腦化系統含儀器、軟體和服務。內容包括：

- 電子病歷(eHR)，由試驗主持人根據臨床規範，以取得所有健康資訊。
- 提供給試驗主持人/受試者的工具，藉由輸入數據而記錄臨床數據，如電子化臨床結果評估(eCOA)。
    - 用於收集受試者自述結果的電子數據擷取設備，如提供給受試者的行動裝置，或受試者可以在自己的設備上使用的應用程序(自攜電子設備，BYOD)。
    - 臨床醫師用以收集數據的電子設備，如提供給臨床醫師的行動裝置。
- 自動數據擷取工具，如測量生命徵象之穿戴式裝置或感測器。
- 電子個案報告表(eCRF)，如透過桌上型電腦、行動裝置程式或直接透過網路應用程式連結的 eCRF，可能包含直接輸入的原始資料、轉錄數據或自其他原始傳輸的數據，或前述任何組合。
- 自動擷取試驗藥品(IMP)或臨床檢體之運輸和儲存溫度相關數據的工具。
- 用於蒐集、產生、處理或儲存受試者之樣本分析、測試、掃描、成像、評估等資料之工具 (例如 LC-MS/MS 系統、醫學影像和相關軟體)

- 電子臨床試驗主檔案(eTMF)，用於維護臨床試驗之必要紀錄。
- 電子知情同意，如向受試者提供桌上型電腦、行動裝置專用程式，或網路應用程式的連結，以提供試驗資訊及/或取得知情同意。
- 互動式回應技術(IRT)，藉由網路應用程式管理隨機分配之試驗藥品的供應和接收。
- 試驗委託者向試驗機構提供資訊之入口網站或系統，如試驗主持人手冊、未預期之嚴重藥品不良反應通報、訓練教材及試驗主持人、試驗委託者及相關單位之平台。
- 用於進行遠端監測或稽核的系統/工具。
- 試驗委託者採用的其他電腦化系統，持有/管理及/或分析與臨床試驗相關的數據，如臨床試驗管理系統(CTMS)、藥品安全監視資料庫、統計軟體、文件管理系統和中央監控軟體。
- 臨床試驗中使用的人工智慧，如用於受試者招募、受試者資格確認、事件及併用藥品編碼，以及數據澄清和清除過程。

臨床上使用電腦化系統及醫療器材應評估其與受試者安全的相關性，及產生的臨床試驗數據之重要性和完整性，例如：評估是否將系統用於受試者的標準照護和安全性評估，或是否將系統用於產生上市許可申請等程序所需的主要療效數據。未於核准環境下使用的系統，其本身即具有較高的風險。電腦化系統若已完全建立且於常規核准環境下，用於蒐

集較不關鍵的試驗數據,第三方驗證機構的認證即可滿足相關文件需求。而其他較關鍵的系統則可能需進行更進一步的確效作業，相關內容應於試驗開始前說明。

4. 關鍵概念之原則與定義

本章節將說明適用於臨床試驗的所有電腦化系統之基本原則。

4.1.數據完整性

為了使數據充分支持相關結果和決策，應依據 ALCOA++原則，以安全的方式搜集，並保留數據之可溯源性、清晰易讀性、即時性、原始性、精確性、完整性、一致性、耐久性、需要時之可用性和可追溯性時，即可達到數據的完整性。擁有適當的品質和風險管理系統方可確保數據之完整性。

數據管理應於生命週期期間處理數據之所有權和責任，並考量流程/系統的設計、操作和監測，針對數據有意和無意的更改進行控制，以符合數據完整性原則。

數據管理系統應安排人員接受訓練,使其瞭解數據完整性之重要性,並建立具有能見度、可通報疏失、疏漏和不良結果之環境。

若無法於規定的資料保留期限前維持數據之完整性，將造成該數據無法使用，等同於數據遺失/破壞，即會被視為不符合藥品優良臨床試驗

作業準則。

4.2.責任

應明確界定臨床試驗之角色和職責，試驗機構相關人員及試驗委託者於臨床試驗中各自於電腦化系統中執行保存或管理數據：

- 試驗機構主持人及相關人員、實驗室和其他技術部門負責產生數據、建立紀錄，可能使用自備軟體和硬體。
- 試驗委託者可直接或藉由受託研究機構提供、管理和操作電腦化系統(含軟體和儀器及其產生之紀錄)，或由專家代表試驗委託者收集並儲存 ePRO、eCRF、IVRS 之數據。

4.3.數據及詮釋資料

由收集之單個數據點組成數據，數據組成資訊，而詮釋資料(metadata)則為數據點提供前後文內容。詮釋資料通常為說明特徵、結構、數據元素和數據相互關係的資料，常常分為不同類型，如不同變數名稱、單元、變化前後的欄位值、更改原因、臨床試驗主檔案位置標識、時間戳記，及使用者資料。詮釋資料涵蓋個人輸入資料或對資料採取的任何動作，例如修改、刪除、審查等。詮釋資料構成原始紀錄的組成，如果沒有詮釋資料提供的前後文，資料就沒有任何意義。詮釋資料遺失可能會導致資料缺乏完整性，並可能導致資料無法使用。

4.4.原始資料

原始資料一詞通常指在原始文件中的原始報告的觀察結果，原始資料檔案可能為醫院病歷、臨床與辦公室紀錄及檢驗紀錄等，或是電子郵件、試算表(軟體)、音檔、影片檔案、影像及資料庫中的表格。應於資料擷取過程中，在所有數據點上明確標識原始文件的位置和其包含的相關原始資料。

以下是資料處理階段的概述(圖 1)。從資料擷取開始，原始資料的辨識對於驗證和歸檔而言非常重要。根據前述的處理步驟，不同處理階段的資料可以被視為原始資料。

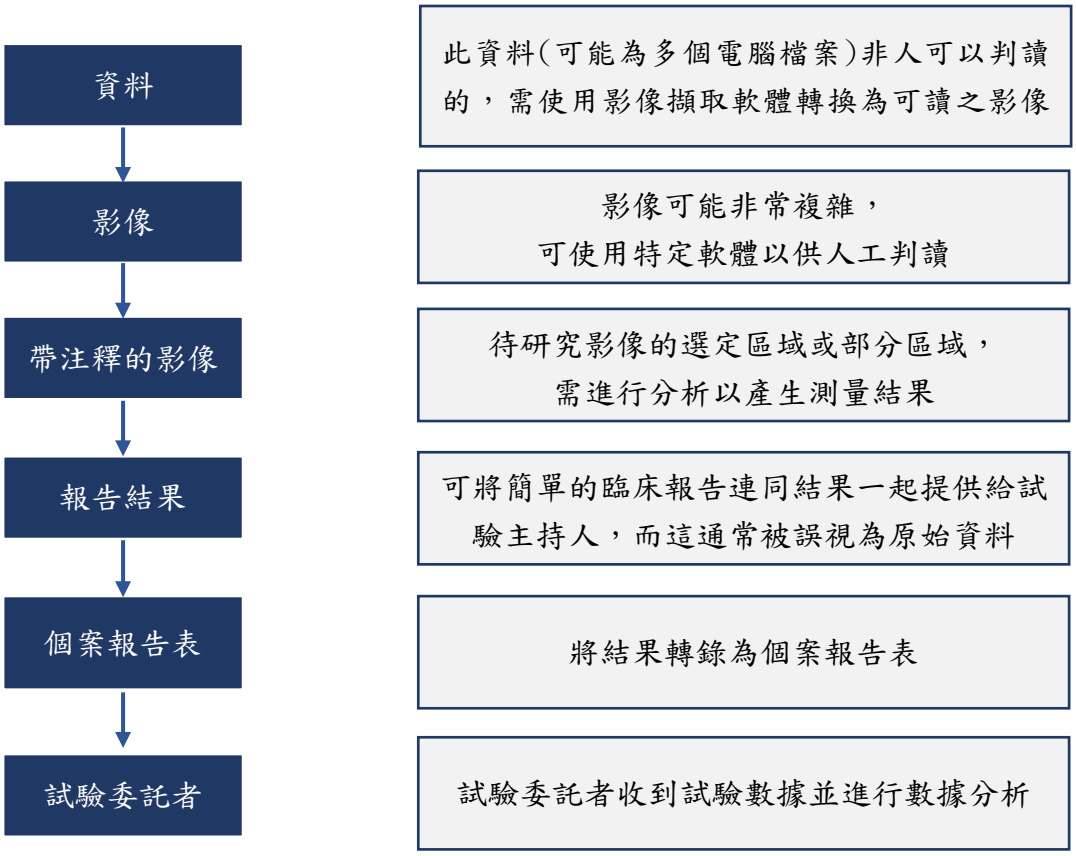

圖 1

資料擷取有時需要在資料被記錄之前進行某種程度的處理。在此過程中，將對觀察、測量或資料收集過程中產生的數據進行檢查、處理，並將其轉換為新的格式及紀錄。另，保留未處理的資料紀錄並不總是可行的，因此如果原始資料在處理過程中是可被識別的，則無需提取和保留未處理的資料，惟原始資料處理應該可被驗證且應減少處理流程。

由實際的角度來看，應將自電子資料產生/擷取的第一個可獲得之永久資料納入考量，並定義為電子原始資料。應確效此資料處理過程，以確保產生/擷取的原始資料可代表原始觀察結果，並應包括含稽核路徑在內之詮釋資料，以確保資料之可溯源性、清晰易讀性、完整性、原始性和準確性。最初獲得原始資料的位置應為詮釋資料的一部分。

以下為使用 ePRO、穿戴式裝置等典型數據範例：

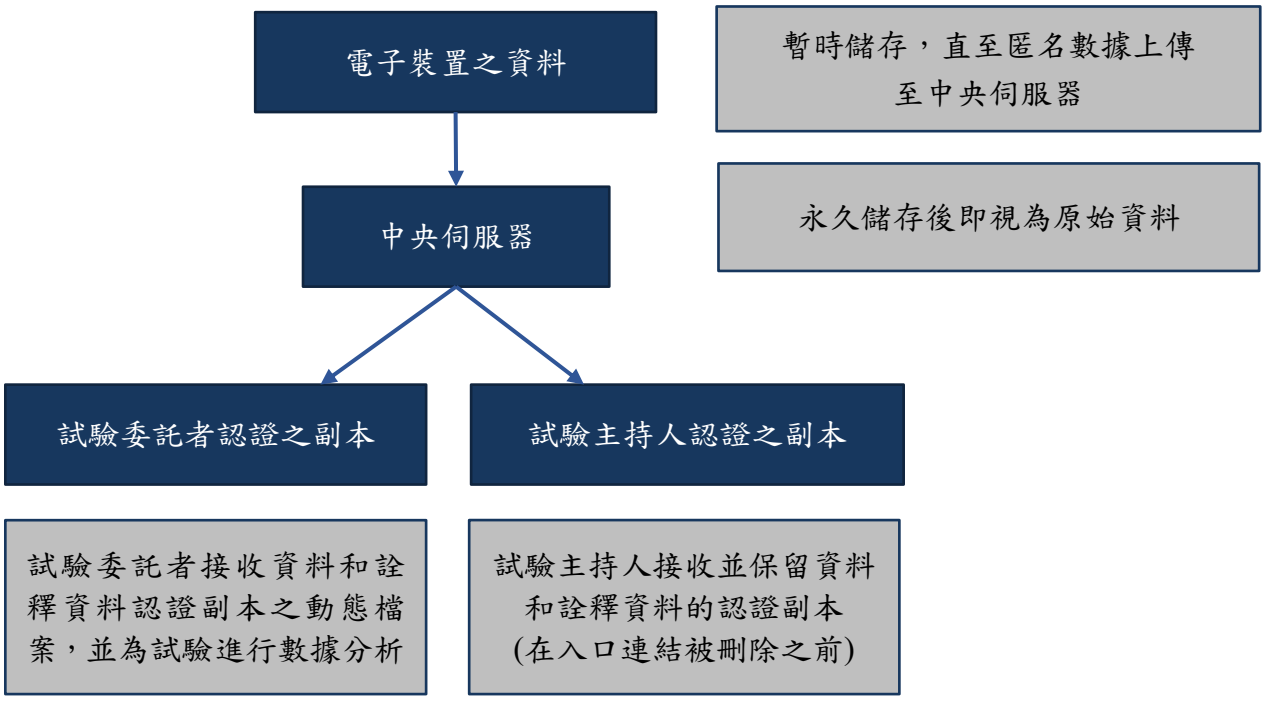

圖 2

4.5.ALCOA++原則

許多資料屬性普遍被認為具有重要性，包括以下屬性：

可溯源性

資料應可追溯至產生或擷取資料的人、系統或設備，且應將資料產生之相關資訊，如系統操作員、資料產生者、系統、裝置及流程，作為部分詮釋資料進行保存。

清晰易讀性

應以可讀的形式保存資料，以便審查其原始前後文。對資料進行的壓縮、加密和編碼等變更，皆應具有完全可逆性。

即時性

應以系統產生資料，或由一名人員於觀察時擷取資料，並應將觀察時間點和永久保存的時間點之資訊作為部分詮釋資料保存，包括稽核路徑。應自動擷取準確的日期和時間，並應連接和設置外部標準，如世界協調時間(UTC)、中央伺服器。

原始性

資料應為原始初次產生/自觀察擷取，可使用認證副本替代原始資料。自動態狀態擷取之原始資料應保持該狀態之可用性。

精確性

應確保電腦化系統的使用資料至少與紙本紀錄之數據具有相同的準確性。

應控制編碼過程，包括將 eCRF 收集之文字或資料，與標準字典、詞庫或表格(如單位、刻度)中的術語進行匹配之過程。應確效系統之間的資料傳輸過程，以確保維持資料之準確性。

資料應能準確代表觀察結果，詮釋資料應包含描述觀察之資訊，並在適當的情況下同時包含確認其精確性之資訊。

完整性

為了重建和完全理解一個事件，資料應可完整代表觀察結果，且應呈現於原始前後文和相關詮釋資料中，包括稽核路徑。若資料分離或遺失，並缺少原始前後文或詮釋資料(包括稽核路徑)，即視為不完整。

一致性

應制定流程以確保整個數據生命週期間，數據之定義、產生、擷取和管理(包括遷移)維持一致性。應實行最少化衝突風險之流程，如藉由使用標準化、資料確效和適當的訓練。

耐久性

應正確保留資料，並於整個資料生命週期維持資料完整性和耐久性。

需要時之可用性

應隨時儲存資料，以便需要時可隨時查閱。

可追溯性

應於整個數據生命週期期間維持資料之可追溯性，數據、前後文或詮釋

資料的任何更改都應可追溯，不應遮蓋原始資料，並於必要時進行說明。更改紀錄應為詮釋資料的一部分(如稽核路徑)。

4.6.關鍵性與風險

數據處理品質管制系統應採以風險為基礎之方法，考量系統面之風險，如 SOP、電腦化系統與使用人員，及特定臨床試驗面之風險，如試驗特定數據和數據收集工具，或特定建構及系統設定之風險。

與使用電腦化系統有關之風險，尤其是影響受試者權利、安全和健康或試驗結果可靠性的重大風險，均為與確保數據完整性有關之風險。在合理情況下，應於整個系統生命週期辨識、分析、減輕或承擔這些風險。在可行情況下，減少風險的措施包括修訂系統設計、設定或客製化，提升系統確效或修訂系統使用和數據管理制度之 SOP(包括適當的訓練)。

一般而言，應依據所使用的系統及其複雜度、操作者、使用方式和所包含的數據來判定風險。務必處理任何系統的關鍵組件。例如：相較於其他功能使用 IRT 系統的組件評估試驗藥品劑量，例如：產生 IMP 運輸報告，若以試驗主持人輸入的數據為基礎進行計算，則會產生較高之風險。應將系統間或系統組件間的介接和相依性納入考量。

在臨床試驗情境下收集或產生的所有數據都應符合 ALCOA++原則。因此，無論數據之格式為何，為管理數據的完整性風險，應考慮進行數

據管理工作，以確保數據之產生、記錄、處理(包括分析、更改/插補、轉換或遷移)、使用、保留(歸檔)、取回和刪除，應考量數據完整性，並執行適當的控管流程。

用於降低風險至可接受程度的方法,應與風險之重要性成一定比例。可將降低風險活動納入試驗計畫書的設計及執行、系統設計、編碼和確效、監測計畫、當事方之間角色定義和職責的協議、確保遵從 SOP 的系統保障、流程和程序訓練等。

風險評估應考量使用系統時是否確保受試者的安全、權利、尊嚴和健康，以及推導的臨床試驗數據的重要性和完整性，亦即，系統是否用於受試者的標準照護和安全措施，或系統是否用來產生行銷授權應用等活動仰賴的主要療效數據。如果將系統用於非原先設計之用途，或使用時超出供應商設定之規格/確效，將會產生極大風險。如果使用公認可靠的電腦化系統，並將其用於原定用途，用來例行性處理重要性較低的試驗數據，由於指定驗證機構進行認證並留存紀錄便已足夠，至於其他較為重要的系統，則可能需要進行更加嚴格的確效。應先說明此決策之合理性，再用於試驗。

對於試驗主持人/機構專為臨床試驗部署之系統，試驗主持人應確保已處理並依比例實行本指引針對電腦化系統所列出的需求。對於試驗主持人/機構部署之系統，試驗委託者應在選擇試驗機構期間，決定此類系

統(如電子病歷和其他針對原始資料收集和試驗機構檔案的紀錄保存系統)是否合乎用途。對於試驗委託者部署之電腦化系統，試驗委託者應確保已處理並依比例實行本指引的需求。

4.7. 數據擷取

應於臨床試驗計畫書或其他試驗相關文件中，敘明產生/擷取數據之類型、人員、時間、工具及程序。

數據收集工具應經過設計和/或設定或客製化，確保僅擷取計畫書中指定的所有資訊。資料欄位不應預先填寫或自動填入，除非這些欄位為不可編輯欄位，並源自於已經輸入資料(如體表面積)。計畫書應識別直接記錄在數據收集工具中的所有數據，並將其識別為原始資料。

計畫書或計畫書相關文件中應提供傳輸電子數據(數據流)的詳細流程圖和敘述。試驗委託者應說明欲傳輸數據的類型、格式、來源和目的地、可取得的人員、傳輸時間，以及該數據可能適用的所有用途，例如：數據確效、核對、驗證和審查。強烈建議使用數據管理計畫。

在數據處理和分析期間，試驗委託者應確保數據傳輸和推導的可追溯性。

4.8.電子簽章

電子簽章部分必須符合國內相關法規。請同時參閱藥品優良臨床試

驗作業準則第 5 章第 2 節以及國際間相關規範。

4.9.資料保護

應保護可識別受試者的資料之機密性，依循個人資料保護法，尊重隱私和保密原則。應針對個人資料處理和自由傳輸資料進行保護；除非針對臨床試驗執行之特定要求，受試者之數據不應被忽略(以及因此被刪除數據)，這可能導致對安全數據等產生偏差。不應要求受試者藉由知情同意程序放棄自身權利。

4.10.系統確效

臨床試驗的電腦化系統皆應確認該系統適用相關法規且符合其目的。系統確效應確保自設計至系統停用或過渡至新系統期間之精確性、可靠性和一致的預期性能。

應由系統所有者，如試驗委託者、試驗主持人、技術機構決定使用的確效程序並進行說明，並應充分監督締約方依從適當的程序執行系統確效和記錄。

應保留相關文件(包含電腦化系統內用於確效活動工具之資訊)，以證明系統維持在確效狀態，此類文件應可用於電腦化系統的確效和試驗特定配置或客製化的確效。

應針對試驗特定系統設定進行確效，包含確認其符合試驗計畫書之

要求並進行相關測試確認其功能，例如：針對 eCRF 篩選資格提問，及 IRT 隨機分層和劑量計算進行確效。

4.11.電腦化系統之直接存取

所有相關的電腦化系統皆應隨時可使用且可直接存取(透過專用使用者名稱和密碼)，電腦化系統停用時仍應確保可藉由使用者名稱和密碼直接存取數據。

5. 電腦化系統

5.1.系統說明

試驗委託者應保留包含數據位置(如伺服器)、電腦化系統和資料庫的功能與操作責任，及對其目的適用性評估之清單。在使用多個電腦化系統/資料庫的情況下，仍應可取得清晰之描述，並應於系統介面說明其確效狀態、使用方法和實施之安全措施，以定義系統如何作用。

5.2.書面程序

應制定書面程序以確保正確使用電腦化系統。這些程序應由責任方控制和維護。

5.3.訓練規範

使用電腦化系統人員，應有符合工作資格之教育、訓練及經驗，並

保留相關訓練紀錄。系統和訓練之設計應滿足使用者的具體需求，使用者包含試驗委託者、受託研究機構及試驗主持人，而若使用者為受試者，則應考慮其特殊考量。

研發、建立和管理電腦化系統之相關人員應接受有關法規和指引方面的相關訓練，包含受僱於提供 eCRF、IRT 系統、ePRO、試驗特定系統設定和提供系統管理之受託研究機構的人員。應記錄所有電腦化系統之訓練，並保留訓練紀錄以供監測、稽核以及查核。

5.4.安全性及存取控制

為了保持數據完整性和保護受試者的權益，應確保電腦化系統之安全程序和功能，以防止未經授權的存取和數據更改並應維持盲性。應進行相關檢查，以確保只有授權人員能使用系統，並取得正確的權限(如可輸入或更改數據)。應保留系統的授權紀錄，並清楚記錄相應的級別，並記錄使用者角色變更及存取權限的變更。

應針對系統安全性進行相關書面訓練，如針對不應共享密碼、加強保全系統和程序的執行，及辨識和處理嚴重的違反情況等方面提供訓練。

5.5.時間戳記

電腦化系統應自動擷取世界協調時間或由外部標準設定的時間和時區所給出之準確且明確的日期和時間資訊。當電腦化系統擷取並將此資

訊用作時間戳記時，使用不應修改用於數據輸入的設備上的日期、時間和時區。

6. 電子數據

在各個試驗中，電子試驗數據之收集、修改、輸入、輸出、歸檔，及如何取回、傳輸都應有所定義。試驗主持人、監測人員、稽核人員和查核人員應能直接檢視原始資料，包括其稽核路徑，且不會影響受試者身分之機密性。

6.1.數據擷取和位置

數據擷取的主要目的為收集試驗計畫書所需之所有數據，應及時記錄所有觀察，並於開始進行試驗前指定所有原始資料的位置，並於試驗進行期間適時更新。

6.1.1. 格式轉換

需以人工方式或使用經確效的輸入工具，將紙本收集之原始資料，如工作表、紙本個案報告表或紙本日記或問卷，轉至電子數據收集系統或資料庫。在人工轉換的情況下，應採用以風險為基礎的方式確保數據的品質，如雙重數據輸入及/或數據監測。

6.1.2. 數據傳輸

試驗數據應定期在系統內和系統之間進行傳輸。文件和數據傳輸皆

需進行確效，並應確保所有傳輸的數據和文件之完整性。自外部原始收集或在開放網路傳輸的數據應受到保護，以防止未經授權的更改，並應以防止洩露機密資訊的方式進行保護/加密。

進行臨床試驗期間所需的所有數據傳輸皆需事先確認。進行數據轉移之確效時，應包括適當的挑戰測試，並確保臨床試驗開始時之試驗流程可用且具正常功能，如試驗委託者能持續查閱電子日誌數據、實驗室數據，或安全監測委員會可審查不良事件等。試驗委託者應可持續監測(依據其委派角色和相應存取權)電子原始資料、稽核路徑、轉換、提取和傳輸的數據，以持續進行審查；試驗主持人應可於整個臨床試驗期間和保留期期間存取前述數據。

針對原始資料或檔案未被保留之原始資料及紀錄進行傳輸是非常危險的過程，應進行適當評估與考量，以防止遺失數據和詮釋資料。

6.1.3. 直接數據擷取

可藉由使用電子數據輸入裝置和應用程序，如藉由電子日誌、電子問卷調查和 eCRF 等方式直接輸入數據，以完成直接數據擷取。若使用受試者日誌、受試者自述結果表格或特殊問卷調查等數據擷取工具，取得原始與治療相關資訊，當此類資訊欲轉移或轉錄至病歷時，應有標準作業程序。

可藉由電子數據收集工具擷取直接數據，如穿戴式裝置、實驗室裝置或其他技術設備(如醫學影像、心電圖設備)，並應附帶相關之詮釋資料，如裝置版本、裝置識別碼、韌體(如驅動程式)版本、校正紀錄、數據產生者、事件之 UTC 時間戳記。

6.1.4. 數據輸入檢查

手動和自動輸入數據至電腦化系統應進行確效，以確保符合預先定義之標準。數據輸入檢查應與試驗計畫書相關，並視需求研發和修訂。應執行數據輸入檢查並進行確效，且應控制及記錄各數據輸入檢查。在試驗期間若暫停數據輸入檢查，應記錄並說明其正當理由。可於數據輸入時立即進行數據輸入檢查(編輯檢查)，或於定義時間間隔內(如每日)自動進或手動進行數據輸入檢查。

6.2.稽核路徑和稽核路徑審查

6.2.1.稽核路徑

稽核路徑應使用於所有原始電子數據的建立與其後續修改，且應具有安全性，且應由電腦產生並具時間戳記。

稽核路徑可確保數據更改的可追溯性，一般使用者應不具停用稽核路徑之權限。若管理者需停用稽核路徑時，則應於記錄檔(log file)中記錄。應保護稽核路徑中的紀錄不被變更、刪除和修改，可透過編輯存取權、

能見度權限等方式進行。另稽核路徑不應儲存在系統之外。負責的試驗主持人、試驗委託者和查核員應能查閱並理解稽核路徑，因此稽核路徑應使用人類可解讀之格式。

稽核路徑於系統中應可以數據點方式的呈現，且應可將整個稽核路徑以動態數據檔案輸出，以便釐清存在於受試者、試驗機構等數據之疑慮。稽核路徑應顯示最初之輸入值和更改後的數值(先前和當前之數值)、更改內容(欄位、數據識別碼)、產生者(使用者名稱、角色、機構)、產生時間(日期/時間戳記)、產生原因(更改緣由)以符合藥品優良臨床試驗作業準則。當數據產生者(如試驗主持人或受試者)發現錯誤並希望更正已記錄的數據時，應提供修正期間的稽核路徑程序。

原始電子紀錄應為可檢視的，以確保更改具有可追溯性。稽核路徑應記錄數據查詢過程或澄清過程產生的所有變更，並應說明且記錄數據輸入及澄清過程。唯有在適當的的情況下才可更改數據，且應記錄其正當理由。當數據產生者為受試者時，可能有必要對數據說明進行特殊考量。

某些系統(如 ePRO)可能不會立即上傳數據，但可能會暫時存放在區域記憶體，不應在未儲存數據且數據產生者未確認的情況下編輯或更改此類數據。任何更改或編輯都應由數據產生者確認並記錄於稽核路徑，成為確效程序的一部分。應記錄數據輸入至擷取工具(如 eCRF)之 UTC

時間戳記和保存至硬碟的數據之 UTC 時間戳記，作為詮釋資料的一部分。從區域記憶體中初步擷取數據至上傳至中央伺服器之間的時間應非常短暫且具可追溯性，尤其是在直接輸入原始資料的情況。

用於內部報告和統計分析的數據或資料庫不一定需要包括稽核路徑資訊，但資料庫稽核路徑應包含數據擷取和輸出的過程。

稽核路徑應擷取每個欄位而非每個頁面數據的任何更改。若因編輯檢查而造成數據更改，則編輯檢查應為稽核追蹤事件日誌所擷取更改原由的一部分。

除了稽核路徑外，詮釋資料還包括存取紀錄、事件紀錄、使用者名稱和使用者角色之紀錄，在某些情況下被視為重要的詮釋資料，因此應可取用。對包含關鍵非盲性數據的系統來說，稽核路徑被認為具有必要性。應注意確保危害致盲的資訊不會出現在盲性使用者可檢視的稽核路徑中。

6.2.2 稽核路徑審查

應制定以風險為基礎的稽核路徑審查程序，並記錄數據審查的執行狀況。應著重於關鍵數據，並積極且持續進行數據審查。不論是人工審查或是使用能加速審查數據之技術皆可考慮。數據審查可用於識別缺失數據、檢測數據操作跡象、識別異常數據/異常值，以及在未預期或不一

致的時間和日期輸入之數據、辨別不正確的數據處理如非自動化計算、檢測未經授權的檢視、檢測裝置或系統故障情形及檢測受試者/試驗機構人員等是否需要額外進行訓練。當試驗計畫書已定義直接數據擷取但未進行數據擷取時，亦可使用稽核路徑審查該情況。

除了稽核路徑審查外，詮釋資料審查亦包括審查存取紀錄、記錄檔等。試驗主持人應瞭解如何檢視自身數據的稽核路徑。

6.3.數據簽核

試驗主持人應對他們所管理之 eCRF 和其他電子數據收集工具之輸入數據或電子紀錄負責，且應審查並簽核此類數據。經試驗主持人或經試驗主持人授權之試驗人員簽核後，即視同確認輸入並提交予試驗委託者之數據具可溯源性、清晰易讀性、原始性、精確性、完整性與同時性。任何經授權簽署的人員皆應具備相關資格。

試驗委託者應在各試驗中定義可接受的簽核時間和頻率並證明其合理性，並應考量試驗特定的風險，考量要點為輸入的數據類型、非常規數據、數據的重要性、用於分析之數據、試驗持續時間和試驗委託者依據輸入之數據所做的決策及時機。必須於期中分析和最終分析之前確認並及時簽核重要數據，如嚴重不良事件通報、重要事件及指標數據之決策、數據及安全監測委員會審查等。此外，若以直接輸入至 eCRF 作為

原始資料時，及時進行審查和簽核更是特別重要。

因此，在資料鎖定之前應有多次簽署，而批量簽署工作手冊無法確保高品質數據，也破壞了及時和徹底審查數據之目的。針對已規畫的期中分析，必須在進行數據分析前由試驗主持人或其指定的代表簽署所有提交的數據如 eCRF 頁面，設計系統時應能支持前述功能。

為便於試驗主持人或其指定的代表及時審查並簽核數據，設計電子數據收集工具時，應可於定義之時間點進行數據簽核。此外重要的是，試驗主持人應持續審查數據，以便於早期階段發現執行試驗的缺失和不足，此為採取適當預防矯正措施之先決條件。試驗主持人的充分監督是為確保受試者安全和數據品質與完整性，可藉由多種方式進行監督，其中之一即對報告數據之審查。而缺乏試驗主持人監督則可能導致不正確數據無法及時改正，及妨礙實施必要的預防矯正措施。

6.4.複製數據

可為不同目的複製或轉錄數據以替代原始文件或必要文件，或作為工作副本分別提供不同人員。如必要文件或原始文件以不可逆的方式被副本取代時，該副本應經過認證。

副本應可忠實表現數據和前後文資訊，且原始文件和數據應允許製作準確的副本。複製的方法應切實可行，且可確保產生之副本是完整準

確的，包括相關之詮釋資料。

6.5.認證副本

建立認證副本時需考慮原始文件之性質，如檔案內容為靜態如 PDF 文件、或動態如附帶自動計算的工作表，或者副本嘗試擷取直譯器的結果(如網頁之網路瀏覽器解譯書面超文件標示語言(HTML)、JavaScript 和其他程式語言)。無論何者，於複製過程的結果皆應藉由確效流程自動驗證或手動驗證，以確保與原始文件具有相同的資訊，包括說明前後文、內容和結構之數據。

若為動態檔案的情況，如當資料庫停用，並將數據和詮釋資料的副本提供試驗委託者時，產生之檔案亦應擷取原始文件之動態狀態。若為檔案的形式，需格外留意直譯器之結果，不僅需考量此檔案之資訊內容，亦需擷取和保留顯示期間使用之直譯器和系統設置的交互作用結果，如視窗大小、瀏覽器類型、使用的操作系統和軟體相依性之可用性如啟用 JavaScripts，皆可能影響顯示之結構和內容。以副本替代原始文件時，任何資訊偏差包括說明前後文、內容和結構之數據，都可能被視為不符合藥品優良臨床試驗作業準則，因此需特別進行考量。

6.6.數據託管和控制

試驗主持人應可於試驗期間和之後的任何時間，取得於試驗機構產

生與受試者相關的所有數據，以便試驗主持人能夠做出與受試者資格、治療及照護等相關的決定，並確保試驗主持人可以履行其法律責任，在規定的保留期限內保留資料的獨立副本。這包括來自外部來源的數據，例如中央實驗室數據、集中讀取的影像和 ePRO 數據。計畫書中應說明例外情況，例如：若與試驗委託者分享的資訊會破壞盲性。

試驗委託者不應於任何時候對輸入電腦化系統的資料具有獨佔控制權，試驗委託者所持有臨床試驗產生之數據，應可被試驗委託者未持有(或未曾持有)之數據副本驗證。

若於電腦化系統中擷取數據，且數據儲存於試驗委託者具有完全控制權或不完全獨立於試驗委託者之中央伺服器，或由試驗委託者將數據提供試驗主持人而非獨立機構，則不滿足前述要求。在此情況下，試驗主持人無法擁有獨立數據副本，因此試驗委託者獨占數據控制權。

為符合前述要求，試驗主持人應能下載一份當前數據之認證副本，為獨立第三方保存紀錄的額外紀錄。試驗主持人輸入至電子數據收集工具之數據，應可於完整試驗期間供試驗主持人所用，可藉由試驗機構當時的副本或獨立第三方以確保前述事項。

資料鎖定過程可能將數據更改為唯讀模式，在取消試驗主持人的存取權限前,試驗主持人應可完整且全面地取得一份包括稽核路徑的副本。若為委託獨立第三方管理數據的情況下，則不應由試驗委託者提供該副

本，因為這將暫時導致試驗委託者獨占數據之控制權，因而危害試驗主持人之控制權，應以試驗主持人得以操作之方式提供副本。自試驗主持人提供副本至關閉試驗主持人對資料庫之唯讀存取之間應允許試驗主持人有足夠時間審查副本且不應關閉權限。

任何關於委託的契約協議皆應確保試驗主持人之控制權，如果試驗委託者安排由獨立第三方代表試驗主持人管理，則契約應確保前述之試驗主持人控制權。將此類數據委託第三方時，應確保預期用途符合法規要求和機構內部規定。

6.7.雲端方案

不論電腦化系統是否安裝於試驗委託者、試驗主持人、或參與試驗人員所在之相關單位，或是否由與試驗委託者簽約之機構以雲端方案提供，皆適用於本指引要求。然而仍有下述特定要點需要考量。

雲端方案涵蓋與臨床試驗使用之電腦化系統相關的多種服務，包含基礎結構即服務(IaaS)至平台即服務(PaaS)至軟體即服務(SaaS)。其共同點為試驗委託者和試驗主持人可視需求於網路上取得系統資源，而不需直接管理系統。

在使用雲端方案的情況下，試驗委託者及/或試驗主持人應確保締約方提供合格之雲端。購買雲端運算時，試驗委託者及/或試驗主持人即面

臨一定的風險，因為雲端供應者的許多服務能見度較低。與雲端方案供應者締結之契約責任應詳細明確，並參考藥品優良臨床試驗作業準則中所有相關主題和所有相關法規要求。

由於雲端方案及相關服務可能由多個試驗機構或國家共同使用，其數據管轄權可能複雜；因此在使用雲端方案前，應藉由契約責任處理並解決任何不確定性。若試驗委託者選擇自行確認電腦化系統的合格性，則雲端供應者應提供與生產環境相同的測試環境。

6.8.充足的備份數據

儲存在電腦化系統中的數據容易受系統故障、有意或無意更改或破壞數據及物理性破壞媒體和基礎設施而影響，形成遺失數據的風險，因此應定期備份資料和系統配置(configurations)。

強烈建議使用備用伺服器，並將備份儲存在不同物理及邏輯網絡，不應與原始資料儲存在同一防火牆後，以免同時被破壞或更改。應藉以風險為基礎的方法，確定備份頻率(如每小時、每日、每週)及其保留時間(如一日、一週、一個月)。

無論其格式為何，應檢查數據及相關詮釋資料之可存取性，以確認數據具耐久性、持續可用性、清晰易讀性及可理解性。應執行並記錄以風險為基礎(如進行主要更新)之完整的資料庫和系統設定備份恢復測試，

並制定減災和復原計畫以應對危害數據安全事件，並應定期審查此類計畫。減災和復原計畫應為試驗委託者委託契約協議之一部分。

6.9.數據遷移

數據遷移與數據傳輸不同，其是指將現有數據包括詮釋資料，自一個系統永久移動至另一個系統的過程,例如:將安全性報告自一個安全資料庫移動至另一個安全資料庫。應確保遷移過程不會對現有數據和詮釋資料產生不良影響。在設計或購買新系統及將數據自舊系統遷移的過程中，應同樣著重數據遷移過程的合格性和系統本身的合格性。

進行數據遷移的合格認證時應考量任務的複雜性和驗證遷移數據的可能性，如核對、案例計數、紀錄之品質控制。在遷移前應詳細規劃此過程,應進行風險分析以識別最可能的風險,制定適當的減少風險策略,使用模擬數據針對預定程序進行確效，並應考量結果以進行風險評估以減少風險。應於遷移後確認關鍵數據。

遷移數據的驗證視所涉及的不同平台和系統而定。應詳細記錄遷移過程，以便在數據操作/轉換中維持數據更改的可追溯性，亦應保留舊系統至新系統的對應，不應將數據、前後文資訊和稽核路徑分開。

為避免將數據遷移至新系統時遺失相關數據，應採取充足的減少風險措施，利用穩固的方法加入稽核路徑並使數據可持續存取。若系統無法允

許數據遷移及稽核路徑，則應詳細說明，且應確保可建立數據和詮釋資料之間的連結，若涉及多方則應簽訂契約。

6.10.歸檔

試驗主持人和試驗委託者應瞭解包括詮釋資料在內之臨床試驗數據和必要文件所需的保留期限。保留期限應符合數據保護原則。應建立臨床試驗管理系統，如臨床試驗主檔案(TMF)，以保持所有必要數據和文件的清單及其相應之保留期限。應明確定義哪些數據與各臨床試驗活動相關、擁有該紀錄存取/編輯權之人員及位置。應提供安全性管控以確保數據機密性、完整性和可取得性。

應驗證是否仍可存取文件，並確認儲存之媒體和保留期間可用的軟體。應建立合適的歸檔系統，於法規要求期間內保障數據之完整性，且數據應可提交至任何法規單位，而不僅是產生數據的國家。授權之人員應可於必要時隨時取得原始文件和數據，以履行其相關義務。應以安全的方式保留數據，並僅使用經過確效的過程，在不同的位置之間傳輸數據。應以唯讀狀態將數據進行歸檔。

6.11.資料庫停用

試驗完成後可能停用資料庫。建議決定停用時間時，應考慮近期是否將於申請上市許可時使用該臨床試驗資料；在這種情況下建議保留資

料庫。有關資料庫之保存期限，請參考藥品優良臨床試驗作業準則。

應將已註明日期且經認證的資料庫和資料副本歸檔，並於必要時提供使用。在停用的情況下，試驗委託者應確保使用之歸檔格式能提供恢復資料庫的可能性，包含恢復動態功能和所有相關詮釋資料，如稽核路徑、事件紀錄、已執行之編輯檢查、查詢、使用者檔案等。在不可能恢復使用的情況下，試驗委託者應確保動態數據檔案能提供包括詮釋資料檔案在內的所有數據。試驗委託者應查閱系統，以確定系統具有可用的稽核路徑和系統紀錄，及可以動態檔案保留相關資料。若涉及第三方，則應以契約安排處理此事項。靜態格式的動態數據可能不足以提供可用的數據。

7. 參考資料

1. 藥品優良臨床試驗作業準則
2. 藥品優良臨床試驗作業指引(ICH E6(R2))
3. 藥品臨床試驗執行分散式措施指引(112.6.12)
4. 電子簽章法(90.11.14)
5. 個人資料保護法(104.12.30)
6. 電信管制射頻器材管理辦法(106.3.14)
7. 衛部醫字第 1061663913 號函(106.5.24)
8. 醫療機構電子病歷製作及管理辦法(111.7.18)
9. 數位健康技術應用於藥品臨床試驗執行遠端數據收集指引 (112.12.15)
10. The Danish Medicines Agency’s guidance on the implementation of decentralised elements in clinical trials with medicinal products (05/2021)
11. EMA Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials (03/2023)
12. Decentralised clinical trials (DCTs) with medicinal products in Switzerland (10/2021)
13. Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations-Guidance for Industry, Investigators, and Other Stakeholders (12/2023)
14. Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML) Software as a Medical Device Action Plan (01/2021)

15. Clinical Performance Assessment: Considerations for Computer Assisted Detection Devices Applied to Radiology Images and Radiology Device Data in Premarket Notification (510(k)) Submissions (01/2020)
16. Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial. Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device(SaMD) - Discussion Paper and Request for Feedback (04/2019)
17. Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices (10/2018)
18. Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations Guidance for Industry (07/2018)
19. Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation (12/2017)
20. Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices (12/2016)
21. Use of Electronic Informed Consent Questions and Answers (12/2016)
22. Guidance for Industry Electronic Source Documentation in Clinical Investigations (09/2013)
23. Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices (05/2005)

8. 附錄

8.1.電腦化系統確效

有關電腦化系統確效章節內容，如未敘及部分，請遵循國內外最新發展之相關規範。

8.1.1 一般原則

責任方應確保用於臨床試驗的系統經過適當驗證，並證實符合藥品優良臨床試驗作業準則和本指引列出的需求。

系統應接受獨立驗證，確認其是否應責任方要求而開發，是否為商用或免費使用，或是否作為服務提供。

若責任方認為供應商執行的確效活動和相關認證文件適當，可能會依賴系統供應商提供的合格認證文件；然而，基於文件的風險評估，可能需要額外進行確效。無論如何，責任方最終須負責針對臨床試驗電腦化系統進行確效。

若責任方欲使用供應商提供的合格認證文件，則應確保其涵蓋責任方的預定用途，以及已定義的需求和要求。責任方應徹底瞭解供應商的品管系統和認證活動，這通常可藉由深入進行系統性檢驗(如稽核)達成。應由合格員工進行檢驗，且應花費足夠的時間並與供應商合作進行之。應深入到實際活動中以進行檢驗，且應審查足夠數量的相關關鍵需求和

對應測試案例，並將審查結果記錄下來。檢驗報告應記錄供應商的確效流程和合格認證文件是否充足。應由責任方減少其缺失，如要求或進行額外的確效活動。

部分服務供應商可能會在臨時通知的情況下，釋出新版或更新版的系統，導致責任方沒有足夠時間進行系統確效，或審查服務供應商提供的所有合格認證文件。在此情況下，責任方特別需要先評估供應商的確效流程，再開始進行生產，並加強自己的定期審查和變更控制過程。在責任方驗證新功能，或審查並評估供應商的認證文件之前，不應使用新功能。

若責任方依賴供應商的合格認證文件，應讓查核員能夠存取責任方對供應商的檢驗結果的完整文件和報告。如果檢驗結果記錄在稽核報告中，則可能需要提供該報告的存取權。責任方(或在特殊情況下，代表責任方進行檢驗活動的服務供應商)應詳細瞭解合格認證文件。無論由責任方或系統供應商提供，皆應及時向查核員提供合格認證文件。應在合約上達成協議，確保即使試驗委託者不再使用該系統，或供應商不再支援該系統或停止其活動，仍可在法定保留期限內，持續存取此認證文件。

若供應商的確效活動和合格認證文件不足，或責任方無法仰賴供應商提供認證文件，則責任方應進行系統確效。

應記錄測試和生產在設定和環境方面的差異，評估其影響，並說明

其合理性。

應清楚定義並驗證系統之間的介接，如在系統間傳輸數據。

8.1.2 使用者需求

應在一系列使用者需求或使用案例中，如使用者需求規格(URS)中，說明在臨床試驗中使用的關鍵系統功能性。其中包括所有功能性，確保試驗執行符合藥品優良臨床試驗作業準則，並包括以確保數據完整性的方式擷取、分析、報告和歸檔臨床試驗數據。使用者需求應包括但不限於操作性、功能性、數據完整性、技術性、介面、性能、可用性、安全性和法規單位要求。上述需求個別適用於責任方的採購策略，或用來開發系統的流程。

在合適的情況下，使用者需求應構成系統設計、採購、設定和客製化的基礎；但在任何情況下，皆應構成系統確效的基礎。

責任方應採納並全權擁有使用者需求，無論其是由責任方、供應商或服務供應商記錄。責任方應審查並核准使用者需求，以便確認其描述使用者在其特定臨床試驗中所需的功能性。

應隨著系統功能性之變化，於系統完整的生命週期維護並更新使用者需求。

8.1.3 試驗特定設定和客製化

針對用於特定試驗的系統,應預先敘明並詳細記錄其設定和客製化,同時確認與計畫書、數據管理計畫和其他相關文件一致。在可行前提下,應先對試驗特定設定和客製化進行品管和測試，然後再開始生產。進行測試活動時，建議讓使用者參與其中。相同流程也適用於因應計畫書修訂所要求的修改。

如果因計畫書修訂而需要修改系統，例如需要收集額外資訊，則應判斷是否應適用於所有受試者，或僅適用於受到該修訂影響的對象。如果需要開發新功能或介面，或新增程式碼，均應在使用前進行確效。

8.1.4 需求的可追溯性

應建立並維持每個使用者需求與測試案例或其他文件/活動之間的可追溯性，例如：標準作業程序。可追溯性需求矩陣可能有多種形式，甚至可藉由自動化軟體執行其流程。其應伴隨需求的變化不斷更新，以確保每一項需求都有對應的測試案例或行動。

8.1.5 確效和測試計畫

應計劃、記錄並核准確效活動。確效計畫應包括有關確效方法的資訊、採用以風險為基礎之方法，以及責任方與服務供應商之間的任務劃分。測試前,應於風險評估定義哪些需求和測試與關鍵系統功能性相關。

應預先核准測試案例。測試案例可能有多種格式，雖然通常由文字性文件組成，包括以多個對應下列元素的欄位表格呈現，但也可能被設計並包含於專用測試管理系統中，甚至可允許自動執行測試案例(如回歸測試)。不過，關鍵要素的期望皆為相同。

測試案例應包括：

- 正在測試的軟體版本；
- 進行測試前的任何先決條件或一般條件；
- 測試功能(輸入)所採取步驟的說明；
- 預期結果(驗收標準)。

測試案例應要求測試者記錄於測試步驟中查看的實際結果、相關證據及測試步驟的結論(通過/失敗)。可能的話，測試者不應擔任測試案例的發起人。測試失敗時，應評估潛在影響，並記錄與偏差相關之後續決策。

8.1.6 測試執行和回報

執行測試應遵循已核准之計畫書和測試案例，應記錄正在測試的軟體版本，並應擷取證據(如螢幕截圖)以記錄各測試步驟和相關結果(若測試案例及步驟程序有要求且適用)。應記錄測試人員的存取權限和身分，或執行測試的自動化測試工具。

若未將先前通過的草稿與先前失敗後修正之測試一同重新進行測試，則應進行風險評估並記錄根本原因。

若系統在合格認證過程中發生偏差，應記錄並將其關閉。應於部署系統前解決任何未能符合預先定義關鍵要求之情況，或採取行動以減輕影響。應評估發布系統時的所有公開偏差和任何已知問題，並將後續決策記錄於確效報告和版本備註中。應先由責任方核准確效報告，再開始生產。

8.1.7 開始生產

責任方應於初次使用前簽署核可。訓練教材、使用手冊及使用者所需資源，皆應於系統上線時提供。

8.1.8 使用者服務平台

應提供相關機制，報告、記錄和解決使用者提出之缺失和問題，例如透過服務平台。並應及時修正所有缺失和問題。

8.1.9 定期審查

應於系統的完整生命週期期間維持其確效狀態。應定期進行系統性審查，以評估和記錄系統是否仍被視為處於確效狀態，又或是單一部分或整個系統是否需要重新進行確效。

依據系統類型和應用，應個別依據或結合以下要點(例示清單)進行評估並取得結論：

- 變更硬體/基礎設施；
- 變更作業系統/平台；
- 變更應用；
- 變更安全性程序；
- 變更備份和還原的工具和程序；
- 系統設定或客製化；
- 偏差(或再次發生偏差)；
- 效能相關事件；
- 安全性相關事件；
- 公開和新發現的風險；
- 新法規；
- 審查系統存取；
- 與服務供應商更新協議。

無論系統是由責任方或服務供應商代管，都應審查這些要點。

8.1.10 變更控制

應有一個正式的變更控制流程。應記錄並批准變更請求，且應包括變更內容、風險評估(如數據完整性、目前功能性和法規合規性)、對確效狀態的影響和測試要求之詳情。針對試驗特定系統設定，變更請求應包括計畫書修訂之詳情。

作為變更控制過程的一部分，所有文件都應進行更新(如需求、測試草稿、訓練教材、使用手冊)，並在開始進行生產前準備確效活動的報告並獲得核可。應有系統的版本控制。

責任方應確保系統的任何變更皆不會造成數據完整性或安全性問題，或干擾正在進行的試驗。試驗主持人應清楚告知表單的任何變更，並清楚說明這類變更的實行時間。

8.2.對特定類型系統之額外考量

臨床試驗中使用的所有電腦化系統皆應滿足前述章節所說明之要求，並適用一般原則。

8.2.1 eCOA

除其他數據收集工具外，eCOA 採用科技報告試驗主持人、受試者、照護者和觀察者之結果。本指引不針對特定 eCOA 系統之臨床確效或合適性提供說明。本指引目的為解決與此類 eCOA 工具相關之主題，以及

與使用 BYOD 解決方案相關之主題。

可藉由多種技術中的任一技術收集數據，並將其傳輸至伺服器。應將數據提供給相關方/責任方，例如：藉由入口網站、於伺服器上顯示原始資料、產生警示和報告等。應控管此類流程，並於計畫書或計畫書相關文件中清楚說明，且應針對過程的所有部分進行確效。

電子數據收集方法可能為某些受試者提供更多便利性，並可能提高受試者的合規性、數據品質、減少多變性、減少缺失數據的數量，並可能減少數據輸入錯誤。重要的是，雖然這些措施可能對某些受試者和病患群體有益，但對其他人可能帶來不便，甚至將其排除在外。因此，使用任何電子數據收集工具時皆應考量前述事項,並應說明選擇之合理性。

8.2.1.1 ePRO

8.2.1.1.1 系統設計

ePRO 設計應符合終端使用者的特定需求。建議讓目標試驗機構人員和目標受試者族群的代表參與開發和測試。

使用 ePRO 系統的優點之一是可記錄數據輸入的時間戳記。時間戳記應記錄數據輸入時間，而非只是記錄數據提交/傳輸時間。

除非說明其合理性，且違反臨床試驗設計或計畫書目的，受試者應能夠查看自己先前輸入的數據。因此，在設計/設定 ePRO 時，應考量受試者查看數據的時間長度。決定「查看期」時，應根據欲輸入數據的偏

差風險相關考量。如果受試者無法查看最近輸入的數據時，則可能出現受試者忘記是否已經收集相關數據之風險。尤其是在只需在事件發生時輸入的情況下。此外，這也可避免試驗機構人員承受不必要的負擔，因為這會降低受試者因困惑而聯絡他們的頻率。

應進行邏輯檢查防止數據變更發生不合理的「時間旅行」等情形，如依據計畫書設計而回到過去(數月、數年之遠)或前往未來。

8.2.1.1.2 數據收集和數據傳輸

與任何其他數據收集方法一樣，藥品優良臨床試驗作業準則同樣適用於自 ePRO 收集之數據，例如：有適當流程以確保數據的品質，且所有臨床資料都能準確的報告、判讀和驗證，並進行記錄、處理和儲存。

ePRO 系統通常需要一個輸入裝置，保存於裝置的數據為受試者建立的原始紀錄。由於儲存在臨時記憶體中的數據存在較高的遺失風險，因此有必要在較早階段藉由已完成確效之程序和正確的安全方法，將數據傳輸至耐久的伺服器。應於預先定義的時間並使用欲先定義之程序，將裝置中的數據傳輸至伺服器，而保存在裝置中的數據則被視為原始資料，藉由完成確效之程序將數據傳輸至伺服器後，伺服器上的數據即被視為認證副本，並可從裝置中移除原始資料。試驗委託者應於臨床試驗計畫書或試驗相關文件中，識別原始文件並記錄時間和儲存的位置。

除稽核路徑外，如 ePRO 系統之設計允許數據修正，則應記錄該數據修正結果；如果儲存在裝置中的數據於提交前發生變更，則稽核路徑應記錄之。

應避免遺失裝置內的數據。若受試者回報數據的網路存取被中斷(如伺服器當機、裝置中的電池耗盡、互聯網連接不穩定或丟失)，應制定程序來防止數據遺失。應制定程序來處理失敗或中斷的數據傳輸。

應確保/監控取自 ePRO 的數據成功完成傳輸。應以明確的方式針對重要作業加蓋時間戳記，如數據輸入、傳輸時間和傳輸量(位元組)。

8.2.1.1.3 試驗主持人存取

與 eCRF 中收集的數據不同，ePRO 來源數據不是由試驗主持人管理，並且通常是由締約方託管。試驗主持人應對受試者的數據負責(包括詮釋資料)。因此，應及時將前述事項提供予試驗主持人。這將使試驗主持人能履行其監督安全性和依從性的責任，從而最大限度地減少不良事件或遺失數據的風險。

8.2.1.1.4 數據變更

如第 7.2.1 節關於稽核路徑之描述，當數據產生者(如試驗主持人或受試者)理解到其錯誤地提交了不正確的數據並希望更正記錄之數據時，應制定解決此情況的程序。

ePRO 的數據更改通常不同於其他 EDC，因受試者通常無法修正應用程式中的數據。因此，需要制定程序以便需要時進行變更。這取決於工具和流程的設計，並可由受試者針對其自述數據，以數據的澄清過程形式發起，或由試驗主持人發起澄清過程。

回報之數據應具可靠性，不論臨床試驗計畫書或試驗相關文件中是否說明試驗委託者或供應商採用之數據澄清程序，在合理情況下，如受試者發現數據未被正確輸入，皆不應禁止變更受試者數據。

應依據正當緣由和特定於試驗的風險評估進行數據變更，且應由受試者或試驗機構人員及時執行；若屬於後者，則變更應基於自試驗機構取得之可信賴來源，如來自受試者的電話紀錄或電子郵件，其記錄著試驗機構與受試者之間在發生/發現錯誤後應立即所進行的聯繫。

由受試者直接輸入數據的其中一個優勢為，由於是同時間輸入，因此可將回憶偏差降至最低，因此，在沒有良好及正當的理由時，不應在後續階段更正輸入之數據。不論以紙本或電子方式收集數據，法規單位要求所有臨床數據皆應準確報告，且在臨床試驗中是可驗證的。

一般認為 ePRO 數據的更改是有限的；然而，這既需要 ePRO 適當的設計，以確保受試者能正確理解，也需要受試者接受適當訓練，以避免輸入錯誤。

8.2.1.1.5 裝置的紀錄

應備有給予受試者之裝置流向紀錄，流向紀錄應附帶裝置識別碼，以便與特定的受試者進行核對。

8.2.1.1.6 應變流程

應制定應變流程，防止對受試者安全或試驗結果的重要數據遺失。裝置發生故障或遺失裝置時應有適當的更換程序，並可合併來自受試者之多部裝置的數據，而不會喪失其可追溯性。

8.2.1.1.7 使用者名稱與密碼

受試者的密碼應只有本人知道。應以不會違反受試者保密原則的方式使用使用者名稱和密碼。

針對 BYOD，試驗委託者應確保實施基本使用者的存取控制。使用行動應用程式輸入數據時需要制定存取控制，以確保數據的可歸屬性。

8.2.1.1.8 訓練

應客製化訓練以符合終端使用者之特定需求。

8.2.1.1.9 使用者支援

應隨時為受試者和試驗機構人員提供支援(如藉由電話或電子郵件提供支援)，以確保獲得可靠的數據，並將數據遺失的風險降至最低。包

括聯繫過程在內，應隨時確保受試者之機密性。

應提供服務平台、使用者身分認證和復原存取之程序。

8.2.1.2 臨床醫師自述結果

直接收集臨床醫師報告結果的工具,通常應依循與一般系統和 ePRO 描述之相同規範。主要差異在於使用者(試驗主持人、其他臨床醫師或獨立的評估者而非受試者)，而非系統需求。應特別留意存取控制，以避免破壞盲性。

8.2.1.3 BYOD

可藉由私人裝置擷取 ePRO 數據和臨床醫師報告結果數據,如手機、平板電腦、電腦和穿戴式裝置，意即 BYOD。可藉由預先安裝的瀏覽器進入網路應用程式，或在裝置上安裝應用程式以進行擷取。解決方法可能為網路和應用程序的(混合)組合，或編碼至裝置作業系統(本機)。

當受試者無法或不願意使用 BYOD 時，不應將其排除於試驗之外，因此有必要提供替代之數據收集方式，如由試驗委託者提供裝置。

8.2.1.3.1 技術與操作考量

使用 BYOD 時，應針對應用程式考量各種裝置、作業系統，以及適用網路瀏覽器的常用位置。應確保 BYOD 不是由某個操作系統獨占。試驗委託者應說明受試者裝置的最低技術規格(如作業系統、網路瀏覽器和

儲存容量)。這些應考量製造商仍提供支援的作業系統，以及是否曾修正錯誤和釋出安全性更新。

試驗委託者應在所有已接受機型和版本中，確保數據的品質和完整性。試驗委託者無法控制針對作業系統進行的更新，或受試者裝置上的應用程式。在其風險評估和後續確效活動中，不應將這些層面納入考量。應用程式的日期和時間應以外部來源為依據，且不應依賴來自使用者裝置的資訊。

應制定相關程序和過程，以便在受試者退出臨床試驗或臨床試驗結束時，終止其應用程式存取權和數據收集。

8.2.1.3.2 考量安全性與受試者的機密性

應保護可識別受試者的數據之機密性，依循適用的法規要求，尊重隱私和機密性規定。

BYOD 的許多挑戰與安全性相關，應確保所有級別的安全性無虞(行動設備安全性、數據洩漏安全性、行動應用程式安全性等)。由於行動裝置可能遺失或遭竊，且無法確保受試者使用任何驗證方式保護自身的裝置，因此應於應用程式級別控制其存取。應盡量降低與已知應用程式和作業系統漏洞相關之風險。

硬體、作業系統和應用程式都屬於影響裝置整體安全狀態的因素，

應制定適當程序，例如當受試者/臨床醫師使用安全性較低的裝置時。

BYOD 擷取數據後可能需要識別裝置，以確保數據之歸屬性。應只取得為正確識別和為使用者提供服務所需之資訊。儲存裝置識別資訊時，應確保受試者的機密性。存取應用程式和受試者數據時可能會受到多重屏障的保護(如解鎖手機、開啟應用程式、存取數據)。

若使用裝置的自動填入公式數據及/或使用相片、影片和全球定位系統(GPS)資料等功能，應於計畫書說明並提供正當理由。程序和流程應確保僅收集計畫書所規定之數據，並維護數據的機密性。根據「資料最少蒐集」原則，行動應用程式應僅收集處理數據所需之數據，不得存取個人裝置上的其他資訊。例如：僅在臨床試驗活動必要時才收集位置數據，必須在病患資訊中將此事告知受試者並於知情同意書中同意。

供應商可能會有允許分享數據的終端使用者授權同意項目或服務條款。在 BYOD 上安裝應用程式時，應提前向受試者清楚說明隱私政策/行動(如有關追蹤數據、連結和未連結之數據)。

試驗委託者應知道可能需要針對上述內容取得明確同意。知情同意應說明將會經由 ePRO 收集的資訊類型，以及該資訊的使用方式。

8.2.1.3.3 安裝與支援

使用應用程式時，即使可於應用程式商店或服務供應商平台取得應

用程式，仍建議由經過適當訓練的人員協助安裝。

不論 BYOD 方案是基於安裝於裝置上的應用程式，或是網站/網路應用程式，皆應透過針對性訓練，其中包括使用手冊、一對一訓練和多媒體工具，充分說明軟體與其使用方法。系統使用者應能取得使用者支援，例如從服務平台。為避免發生無法安裝應用程式的情況，或無法於裝置上使用網路服務，應制定適當的程序，以防裝置故障或受試者購買新裝置。當使用者聯繫服務平台時，應加以記錄(受試者或試驗機構人員研究 ID、聯繫目的等)，並應保護受試者資訊。

軟體及軟體安裝不應限制或干擾裝置的正常運作。應於知情同意文件中說明安裝後將對裝置造成的任何不可避免之限制。

8.2.1.3.4 解除安裝

在 BYOD 裝置上解除安裝軟體或應用程式時，應不會留下任何資料，如註冊時輸入項目、錯誤對應或檔案碎片。使用者應能在沒有專業知識或協助的情況下隨時解除安裝，且解除安裝的流程不應損害裝置。

8.2.2 IRT 系統

8.2.2.1 功能性測試

試驗委託者編寫使用者接受度測試(UAT)草稿時亦應考慮以下所述問題。

8.2.2.1.1 劑量計算

IRT 系統依據使用者輸入的數據(如受試者的體表面積或體重)進行劑量計算/分配，並依其結果查看表格(依據受試者參數之劑量分配)，並應可依已核准之計畫書和用於測試分配之數據進行驗證，包括不同劑量之間的邊界測試數據。將錯誤劑量分配予受試者將會對其安全性和健康會造成重大風險，應極力避免此情事。

8.2.2.1.2 分層隨機分配

若隨機分配是根據使用者輸入的因子進行分層的，則應測試分層的所有組合，以確認分派是根據正確的隨機分配表進行的。

8.2.2.1.3 盲性和非盲性

僅可向預先識別之使用者角色提供非盲性資訊。

8.2.2.2 緊急解除盲性

應測試緊急解盲之流程。應同時制定備用流程，以避免緊急解盲之網路技術無法使用。在向受試者施用 IMP 之前，應先確認試驗機構有緊

急解盲的能力。

8.2.2.3 用於自試驗機構收集臨床數據之 IRT

使用 IRT 系統收集臨床數據時，重要數據之來源數據應已完成驗證及/或與數據收集工具中收集之相同數據進行核對。例如：數據收集工具也可能包含用於分層的數據。當臨床數據輸入 IRT 系統並整合至 EDC 系統時，IRT 系統應符合藥品優良臨床試驗作業準則中規定的 eCRF 定義，在這種情況下，應在 IRT 系統要求和使用者接受度測試中說明有關數據收集工具(eCRF)之額外功能和藥品優良臨床試驗作業準則要求，例如：試驗主持人對試驗機構輸入數據之控制、試驗主持人授權之數據變更、試驗主持人授權某人將數據輸入/編輯至系統中。

8.2.2.4 以網路為基礎之隨機分配

具有正當理由時，試驗委託者或試驗主持人/試驗委託者亦可使用以網路為基礎之應用程式，針對臨床試驗建立隨機分配清單。使用網路服務時，應記錄評估系統之合適性和藥品優良臨床試驗作業準則合規性，以及建立之隨機清單是否適合目的之過程。在可能的情況下，應保留所使用之服務版本及隨機種子。

不建議藉由網路服務進行臨時的隨機分配，因為無從得知如何進行此類隨機分布，且試驗委託者也無法控制流程。

試驗委託者應確保可藉由保留的文件和數據重建隨機化之過程，並保留最終隨機分配時間表。

8.2.3 電子知情同意

人體試驗委員會將審查所有與知情同意相關的文件，在考慮使用電子知情同意前，試驗委託者應向人體試驗委員會和法規單位澄清其合法性和對於藥品優良臨床試驗作業準則之依從性。

電子知情同意是指使用任何數位媒體(如文字、圖形、聲音檔、影片或網站)將與臨床試驗相關之資訊傳達予受試者，並藉由電子裝置記錄知情同意程序(如手機、平板電腦或電腦)。電子知情同意程序包括以電子方式提供資訊，其程序提供了詢問臨床試驗細節的機會，包括回答問題及/或以電子方式簽署知情同意書。例如：受試者可在以電子方式取得資訊後，再簽署紙本知情同意書，也可以完全以電子方式取得試驗資訊和簽署受試者同意書。混合使用「手寫」簽名和電子知情同意文件時，受試者資訊、知情同意文件和簽名之間應可相聯繫。

取得知情同意的方式應確保觸及臨床試驗的範圍達到最廣。針對無法或不願使用電子方式的人員，應能夠以其他方式提供資訊和記錄知情同意。若僅使用電子知情同意，則應在計畫書中說明，並提供正當理由。

8.2.3.1 臨床試驗資訊之提供

應由試驗主持人或試驗主持人委派之研究團隊成員與受試者面談，並向其告知臨床試驗的性質、目的、重要性、關聯性、預期效益、風險和不便性。面談時應考量潛在受試者的個人特質(如共病症、參與度等)。此類面談應允許互動、詢問問題，並允許確認受試者的身分，而非僅提供資訊。應親自進行面談，或者在可提供正當原因且獲得國家允許的情況下，可進行遠端面談。若人體試驗委員會核可，則允許以電子方式雙向進行即時通話。無論使用何項方法，重要的是保持機密性，因此應進行私人/保全的通話。

應考慮如何擷取系統之功能性和潛在受試者使用該系統之體驗，以向人體試驗委員會提交並取得核可。應在接獲要求時，及時向人體試驗委員會提供直接系統存取。

以電子方式提供資訊可提升受試者對所參與之臨床試驗內容之理解，電腦化系統提供利於評估受試者理解狀態之功能，例如，透過在關鍵點提出問題，讓受試者於瞭解試驗資訊時可自我評估其理解程度。反之，提供知情同意書之人士亦可藉此強調知情同意中較不確定的部分，使之能向受試者進行更詳細的介紹。

8.2.3.2 知情同意

受試者應以書面或電子方式提供知情同意書，並依照此要求記錄受試者的知情同意。

有關透過電子化軟體及電子設備進行臨床試驗受試者知情同意，應參照 106 年 5 月 24 日衛部醫字第 1061663913 號函，有關臨床試驗受試者同意書之簽署如能符合電子簽章法第 4 條第 2 項規定，即內容可以完整呈現，並可於日後取出供查驗者，經相對人同意，則得以平板等電子裝置進行簽署，簽署後文件(eICF)之保存，須符合上述原則並配合主管機關調閱需求。

使用電子簽章時，監測員、稽核員和查核員應可存取簽署之受試者同意書及與簽名有關之所有資訊，包括稽核路徑。應於要求之保留期限進行歸檔，以確保其可用性和易讀性。

8.2.3.3 受試者身分

應可藉由對試驗主持人開放的文件，隨時認證受試者的身分。需保留能證明進行輸入電子「簽章」之人士的確為簽署人本人之紀錄。應以稽核路徑擷取電子簽名。

若以遠端方式提供同意，當受試者基於試驗目的，需要造訪臨床試驗機構時，應親自進行驗證，例如，在試驗機構所在國規定提供 ID 文件

時，使用具相片之官方身分證明文件中的資訊。

8.2.3.4 向試驗委託者發出之知情同意通知

向試驗委託者發出之通知應僅包含必要且與個人身分識別無關之資訊，以便試驗委託者大略瞭解已經納入臨床試驗的受試者人數，以及使用的受試者同意書之版本。應僅允許對應受試者、法定代理人、試驗主持人、監測員、稽核員或查核員遠端存取電子系統中的個人身分識別資訊。若進行未有正當原因之存取，而導致非擬匿名性資訊之洩露情事，皆可將其視為違反個人資料保護法。

8.2.3.5 受試者之機密性

應維護臨床試驗中的所有電腦化系統中，可識別受試者身分的數據之機密性，且應依循適用之個人資料保護法之相關規定。

8.2.3.6 取得受試者之知情同意文件

取得受試者的知情同意前，應為其提供(或在適用的情況下為其法定代理人提供)與臨床試驗有關之書面資訊。取得受試者的知情同意後，應提供受試者其知情同意文件之副本(包括所有附帶資訊和所有連結資訊)。其中應包含過程中對數據(文件)的任何變更。

應以實體副本或者可下載的電子副本提供與臨床試驗有關之資訊。

受試者應可立即使用該副本。

8.2.3.7 試驗主持人責任

試驗主持人應採取適當措施驗證受試者之身分，並確保受試者理解提供之資訊。知情同意書是必要文件，試驗所需的保留其期間皆應可於試驗機構自試驗主持人臨床試驗主檔案(TMF)中取得此紀錄。試驗主持人應保留對知情同意程序和紀錄(如簽署的知情同意書)的控制權限，並確保不會將個人身分識別數據不當洩漏至試驗機構之外。所使用的系統不應限制試驗主持人的權限，以確保受試者的機密性受到適當的系統存取和保留控制之保護。試驗主持人應確保正確流程，為受試者提供告知同意書(試驗資訊和簽署之知情同意書)副本。受試者應在試驗期間和試驗後，取得所有版本的已簽署和註明日期之電子知情同意書。所使用的系統應確保試驗主持人可為監測員、稽核員和法規單位查核員提供和撤銷電子知情同意系統的存取權限。

8.2.3.8 試驗機構之版本控制與可用性

試驗過程中可能會更新與更改電子知情同意資訊(電子受試者資訊及知情同意書)。不論變更或更新性質為何，必須於使用前將含有相關資訊的最新版本提交至負責的人體試驗委員會以取得有利之審查意見/核准。應向負責技術方面的人體試驗委員會提供額外資訊，以確保能持續

瞭解知情同意程序。僅取得人體試驗委員會核准的版本才可啟用，並用於知情同意流程和記錄。應避免在取得人體試驗委員會核准前，向試驗機構發布電子受試者資訊及告知同意書。系統應避免使用舊版本之資訊及知情同意文件。

8.2.3.9 試驗主持人臨床試驗主檔案之可用性

知情同意程序的所有文件(包括所有附帶資訊和所有連結之資訊)均被視為必要文件且應進行歸檔。當副本已完成認證時，方可接受以副本替代正本文件。

8.2.3.10 退出試驗

應制定受試者撤回知情同意之程序和流程。當受試者可能藉由電腦化系統退出試驗時，應確保此類撤回知情同意之行為能向試驗主持人發出提醒，以便依照計畫書和撤回之程度啟動相關步驟。任何知情同意之撤回皆不應影響已啟動試驗活動之結果，例如：於撤回前基於知情同意而取得數據的儲存和使用。

8.3.臨床系統

在臨床實務中，對電腦化系統使用的一般方法為，決定用於臨床試驗的系統應符合風險比例原則，並提供預試驗的正當理由。

本節專門說明有關電子病歷和試驗機構使用的其他系統的特定和其他考量，這些系統主要用於臨床實務，但也會產生臨床試驗數據。

8.3.1 依試驗機構採購、開發或更新電腦化系統

試驗主持人/機構應有適合進行臨床試驗的設施。如果考慮用於臨床試驗用途，這也適用於試驗機構的電腦化系統。建議計劃進行臨床試驗的試驗機構考量系統功能性是否符合臨床試驗用途。導入新版電子病歷或計劃用於臨床試驗的設備(如掃描器、X 光、心電圖)之前，或變更現有系統之前，也應考量此重點。

為了確保符合有關藥品優良臨床試驗作業準則合規性的系統需求(如電子病歷的稽核路徑)，試驗機構應在採購和確效流程的相關步驟中，納入經驗豐富的臨床試驗醫師。

由於多數系統是以不同設定選項進行設計，因此應確保以符合藥品優良臨床試驗作業準則的方式設定系統。

8.3.2 試驗委託者的試驗機構合格認證

作為試驗機構合格認證的一部分，試驗委託者應評估試驗主持人/機構使用的系統，判斷該系統是否符合在臨床試驗中的預定用途(如包括稽核路徑)。評估應涵蓋用於臨床試驗的所有電腦化系統，並應包括對受試者權利、安全、尊嚴和健康，以及試驗數據品質和完整性的考量。

若系統不符合需求，試驗委託者應考慮是否選擇該試驗主持人/機構。如果使用不符合需求的系統，應提供正當原因，無論是透過規劃實行有效的風險減輕行動，或提供已記錄的殘存風險影響評估。

8.3.3 訓練

如果系統在特定試驗情境下的使用方式與臨床實務的使用方式不同，如不同的掃描程序、不同的檔案位置、不同的記錄相關需求等，則需要進行試驗特定訓練。

8.3.4 醫療監督之記錄

使用電子病歷時，試驗主持人應能展示其對臨床試驗的醫療監督。如果全部或部分的病歷內容都是由臨床研究護理師/專業數據輸入人員輸入，便可能難以重建試驗主持人的輸入內容。系統應允許試驗主持人記錄對其他人輸入系統的資訊的評估和瞭解。

8.3.5 機密性

可在臨床環境以外，將電子病歷的非擬匿名性副本提供給試驗委託者，或代表試驗委託者的服務供應商，例如根據計畫書進行試驗指標裁決或安全評估時所需。試驗機構必須遵守國家規範，在此情況下，應：

- 在試驗機構制定相關程序，在傳輸前修訂病歷副本，以保護受試

者的身分；

- 實施與流程有關的安全措施，包括擬匿名化和編修；
- 在試驗機構製作擬匿名性紀錄的副本和傳輸證據；
- 在接收端制定組織和技術程序，確保符合資料保護法的規定；

由於記錄在病歷中的資訊具敏感性，因此試驗委託者索取這些數據時，應根據道德和科學的正當性來決定索取的內容，並僅限於特定關鍵資訊。如果試驗委託者計劃收集病歷的已修訂副本，應在計畫書或相關文件中說明，並於病患資訊中敘明。

8.3.6 安全性

應實施安全措施，防止未經授權存取數據和文件。

8.3.7 使用者管理

應實施健全的使用者管理程序。對於試驗主持人/機構部署之系統，試驗主持人應確保在試驗中委派任務時，相關人員擁有適當、安全、可歸屬的存取權。

如果試驗中的部分資訊可能會解除療程的盲性，就特別需要制定健全的存取權限流程。這類資訊應僅供解盲人員存取。

8.3.8 直接存取

對於所有受試者(由監測員、稽核員或查核員將收集的數據和臨床試驗計畫書納入考量後判斷)的所有相關數據，試驗委託者代表(監測員和稽核員)和查核員皆應擁有直接的唯讀存取權。這可能需要存取對應記錄(病歷)的多個不同章節或單元，例如：成像。這需要使用唯一的身分識別方式，例如：使用者名稱和密碼。

監測員、稽核員和查核員的存取權應僅限於受試者(包括通過篩選但未納入試驗的潛在受試者)，並應包括稽核路徑的存取權。

如果試驗機構接受提供遠端存取，應實施適當的安全措施和程序，以支援此存取方式，且不會侵害病患權利、數據完整性和國家法規。

8.3.9 試驗特定數據收集工具

電子病歷包含管理病患所需的重要資訊，並專為遵循法律規範所設計。實作的任何試驗特定數據收集工具皆無法取代病歷，且使用這類工具不應造成病歷中相關資訊的減少。

監測活動不應僅限於數據收集工具中的資訊，也應考量病歷中的相關資訊。

8.3.10 歸檔

應制定適當的歸檔程序,確保電子數據(和詮釋資料)的長期可讀性、

可靠性、可檢索性以符合法定保留規定。臨床試驗數據和文件的保留規定經常異於試驗主持人持有的其他數據和文件的規定。應確保在試驗機構搬遷或關閉等情況下，臨床試驗數據不會提早毀損。試驗委託者有責任通知醫院、機構或實務單位何時無須再保留這些文件。

電子數據的備份等操作具備特定需求，且同時適用於研究機構。