

臨床試驗定期產學溝通會議 第四十八次會議 會議記錄

一、日期：民國 93 年 07 月 01 日（四）下午二時三十分至四時

二、地點：醫藥品查驗中心第一、二會議室

三、主席（稱謂略）：陳恆德

四、出席人員（稱謂略）：

醫界學界：林敏雄、劉仁沛、楊志新。

衛生署：無。

台灣區製藥工業同業公會：無。

中華民國西藥代理商公會：潘秀雲。

台北市西藥代理商業同業公會：無。

中華民國製藥發展協會：無。

CRO：陳慧玲、呂佩樺。

IRPMA：張肇怡、鄭雅慧、樊淑惠。

MAA：昌孟綦、林亞鳳。

MRA：張肇怡。

PHRMA：無。

查驗中心：陳恆德、陳淑儀、邵愛玫、林婉婷、趙慧中、廖紫歆。

記錄：林婉婷。

五、確認上次會議紀錄（附件一）。

六、報告事項：

1. 九十三年七月十五日（星期四）下午，假台大第二學生活動中心，舉辦「Botanical CMC Workshop—中草藥新藥研發CMC議題法規研討」研討會，報名費1,000元，有興趣參加者可至CDE網站線上報名。（最新消息：<http://www.cde.org.tw/>）
2. 衛署藥字第0930309777號公告，主旨：補充規定…五次免除國內臨床試驗公告事項。及其補充書函「衛署藥字第0930316692號函」（附件二）。
3. 衛署藥字第0930316562號函，主旨：公告含cisapride成分藥品之安全性再評估結果相關事宜（附件三）。
4. 衛署藥字第0930316573號函，主旨：為期本署藥物審查流程透明化，茲訂定「藥物審議審查結果快速通知申請表」（附件四）。
5. 「與FDA核准進行相同IND計畫編號之臨床試驗案件」可備齊相關證明文件向藥政處申請快速審查流程，切結書建議範例如附件。（附件五）



- 業界：快速審查之機制，是否包括 EMEA 同步之臨床試驗？

CDE 回應：依目前規定，應未納入此類案件；建議提供 EMEA 臨床試驗審查流程供衛生署參考。

學界回應：與 FDA 同步之計畫書，原則上不再審查科學性問題，倫理考量仍會加以評估。有關受試者同意書賠償、補償及病患權益部份，建議由衛生署訂定國內統一之範本。

七、討論事項：

1. 目前國內相關藥物遺傳學臨床試驗案件申請情況及所面臨之法規瓶頸，請業界提供意見。

☞ 業界回應：過去曾有藥物遺傳學臨床試驗准予執行之案例，由藥政處將遺傳學研究部分轉交醫政處審查，約30天後由醫政處告知准予進行；但醫政處之審查流程仍不清楚。

☞ 學界回應：藥物遺傳學研究潮流已興起，建議應由政府制定政策，決定是否參與此類藥物遺傳學臨床試驗。

2. 查驗中心之銜接性試驗評估報告，擬公佈於查驗中心網站之事宜進度說明。

➤ 陳副執行長：中心已整理出三個案例之評估報告，將於徵詢申請者之同意後，一個月內公佈於查驗中心之網站。

3. 2004/6/5 查驗中心提出之「臨床試驗審查與法規環境滿意度」問卷，請協助並配合調查。

➤ 業界回應：因本次調查已規定廠商針對個別案件審查結果回覆，類似記名方式回覆，部份廠商仍擔心問卷資料之保密性。

➤ 陳淑儀組長：由於各家廠商送件數量有極大之差異，本問卷調查希望呈現出具有較多送審經驗廠商之代表性之意見。彙整意見後將提供結果摘要給業界參考。

八、臨時動議：無。

九、下次會議時間：93 年 9 月 3 日（五）