



臨床試驗定期產學溝通會議 第四十九次會議 會議記錄

一、日期：民國 93 年 09 月 09 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業同業公會：潘秀雲、許榮治。

台北市西藥代理商業同業公會：莊俊三。

中華民國製藥發展協會：許秀菁、曾摯信。

CRO：楊君萍、吳曉青、呂佩樺、余蕙德。

IRPMA：李喜鳳、鄭雅慧、傅玉萱。

MAA：劉文婷。

MRA：顏郁芬。

PHRMA：無。

查驗中心：陳恆德、陳淑儀、邵愛玫、林婉婷、趙慧中、廖紫歆、李逸琦。

記錄：趙慧中。

五、確認上次會議紀錄。

六、報告事項：

1. 93年7月22日衛署藥字第0930316666號公告，主旨：補充規定88.12.7衛署藥字第88073160號含有關國內臨床試驗審查之簡化流程，並公告廠商切結書範本（範本見附件一）。
2. 查驗中心審查意見為不准之新藥查驗登記案增加廠商會議溝通機制。
CDE 說明：目前藥政處針對 CDE 不准案件採逕予發文、不再提會之政策，CDE 增加廠商會議溝通機制，在檢送最終報告到藥政處之前，藉面對面溝通方式清楚說明不准之理由及釐清資料缺失之處，並與廠商討論未來可行之方向，以利廠商擬定未來查驗登記之策略，原則上為溝通意見，不再受理補件資料，以符合結案 SOP 及時程。
3. 有關衛生署函文之諮詢案，請針對函文內容不明確處提出諮詢，查驗中心以提供函文解釋與說明為原則。



CDE 說明：請廠商就衛生署函文諮詢 CDE 時，檢附諮詢表格(可於 CDE 網站下載)及衛生署函文，並清楚說明要諮詢的問題，原則上為函文說明，不受理補件資料，亦非申覆前之預審。

➤ 業界：CDE 接受諮詢之範圍為何？

CDE 回應：包括衛生署函文等案件相關之諮詢及新藥研發相關諮詢，如 pre-IND、end of phase II meeting 等。

4. 9/13 查驗中心將於台北市立青少年兒童育樂中心六樓國際會議廳舉辦 workshop “How to work with CDE together and toward a successful consultation” 歡迎業界踴躍參加。

5. 「臨床試驗審查與法規環境滿意度」問卷調查結果摘要報告(見附件二)。

6. 2004年SRB會議「健全臨床試驗體系」結論報告(見附件三)。

七、討論事項：

1. 查驗中心提出之「臨床試驗審查與法規環境滿意度」問卷調查結果摘要報告。

A. 針對業界反應之審查時效問題：

☞ 學界回應：影響審查時效最主要為制度及流程問題，例如受試者同意書由醫院人體試驗委員會及CDE與藥審會重複審查，常難以達到共識，如能簡化審查流程，例如受試者同意書只由醫院人體試驗委員會審查即可，應可有效縮短審查時程。

☞ 陳副執行長：中心目前經調查結果審查後需補件者達92%，亦為影響審查時程之因素之一，查驗中心將區分主要及次要缺失，以減少補件量。

B. 針對業界建議改善醫院人體試驗委員會審查資格及時效：

☞ 學界回應：目前專業及非專業人士須經過講習及有審查資格，衛生署已擬草案對醫院人體試驗委員會實施認證制度，醫院人體試驗委員會之審查品質應較時效性更重要。

2. 93年8月30日衛署藥字第0930327800號公告，主旨：藥品優良臨床試驗準則(草案)。

☞ 業界：本草案是否將取代現行之藥品優良臨床試驗規範？

☞ 陳淑儀組長回應：本草案為依據91.9.20修訂之「藥品優良臨床試驗規範」及參考ICH6 Guidance for Industry制訂而成，未來將取代現行之「藥品優良臨床試驗規範」。

☞ 陳副執行長回應：本草案對未來臨床試驗之審核影響甚鉅，建議業界把握機會對此草案 做出具體回應，如21天的回應時間不夠，亦建議向衛生署申請延長回應時間。

3. 2004年SRB會議「健全臨床試驗體系」結論報告。

☞ 學界：SRB結論中目前看來對業界最有幫助者應為整合目前各審查單位，縮短臨床試驗計劃審查作業時間，為當務之急，建議以此為短期之目標。

☞ 業界回應：亦期望以縮短臨床試驗計劃審查時間為目標。



八、臨時動議：建議下次臨床產學會議邀請劉滄梧主委參加。

九、下次會議時間：93 年 11 月 5 日（五）

副本
行政院衛生署 函

機關地址：台北市中正區愛國東路一〇〇號
傳 真：(〇二)二二九九七一五四八
承辦人及電話：莊廣傑 (〇二)二三二一〇一五一轉三三八

受文者：財團法人醫藥品查驗中心

速別：普通件
密等及解密條件：普通
發文日期：中華民國九十三年七月二十二日
發文字號：衛署藥字第〇九三〇三一六六六號
附件：切結書範本

主旨：補充規定本署八十八年十二月七日衛署藥字第 88073160 號函有關國內新藥臨床試驗審查之簡化流程，詳如說明段，並自即日起實施，請轉知所屬會員。請 查照。

說明：

- 一、為簡化審查程序，提升國際競爭力，凡申請經美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration; FDA) 核准進行之試驗用新藥 (Investigational New Drug) 相同計畫編號之臨床試驗，得檢齊相關證明文件，報經本署核准後即可執行。
- 二、前項所指相關證明文件建議如下，並應由申請商主動申明並提供資料：
 - (一) 廠商切結書 (如附件)。
 - (二) FDA 核准此計畫編號之函文。
 - (三) Sponsor submit protocol letter and Form FDA1571。
 - (四) FDA IND Acknowledgement letter。

檔號



年	月	日
收文號	0302	72

(五)美國醫院人體試驗委員會同意函。

三、前項所列第一款為必要文件，以保證所提資料均為屬實，請依範本製作並應加蓋公司大小章。第二款為直接證明，若可提供則僅需此項證明，若無直接證明，則請提供第三款及第四款。第五款為輔助證明。

四、前開事項經本署認定後，即適用簡化程序。如計畫內容變更，申請商仍應檢附相關資料及前述證明文件主動同步函送至本署核備。

五、如為供查驗登記用之臨床試驗計畫案，依該試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國生物科技發展協會、中華民國生物產業發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣區製藥工業同業公會

副本：財團法人醫藥品查驗中心、本署藥物審議委員會

行政院衛生部
核對章

署長陳建仁

切 結 書

〇〇〇〇股份有限公司（以下簡稱本公司）所申請擬於國內執行之新藥臨床試驗計畫案【藥品「
」，計畫名稱「
」（計畫編號：

）】，本公司保證該試驗計畫編號、計畫內容及相關文件與送交美國食品藥物管理局（Food
and Drug Administration; FDA）核定進行之試驗用新藥（Investigational New Drug, IND number: ）

完全一致，該計畫如經FDA變更或終止，將主動告知 貴署。如有不實情事，願付一切法律責任，
且於日後不得以簡化流程方式申請臨床試驗審查，另同意 貴署公布該違規事實（含公司名稱），絕
無異議。本公司並同意自願放棄先訴抗辯權。合具切結書為憑。

具切結公司：

負責人：

地 址：

中 華 民 國

年

月

日

摘要

醫藥品查驗中心接受衛生署委託，調查廠商對我國臨床試驗計畫之審查管理與法規環境之滿意度，以期瞭解業界之疑慮與困難處，可供政府制定相關法規與政策之參考。問卷對象為九十二年度申請之臨床試驗計畫與廠商，包括 143 件試驗計畫與 52 家廠商。回收有效問卷 123 件試驗計畫與 44 家廠商，回收率分別為 86.0% 與 84.6%。

1. 個案審查經驗：

- 1.1. 補件：查驗中心審查時毋須補件者 8%，須補件者 92%；衛生署毋須補件者 41%，須補件者 59%
- 1.2. 6%認為查驗中心補件機制未達溝通效果，7%認為廠商會議未達溝通效果。
- 1.3. 46%於第一次送審即通過，54%要求補件或不准執行。認為不准或補件發文未提供合理說明佔 21%。

2. 審查管理制度：

- 2.1. 我國臨床試驗之審查時效平均 5.9 分(n=44)
 - 2.2. 我國臨床試驗之審查品質的表現平均 6.0 分(n=45)
 - 2.3. 我國臨床試驗審查流程之透明度的表現平均 5.6 分(n=45)
 - 2.4. 69%認為在衛生署網站提供擬於藥審會討論之案件編號，對審查流程之透明化有幫助。
 - 2.5. 68%認為查驗中心定期舉辦產學溝通會議，會後將會議記錄公佈於查驗中心網站，對了解法規環境有幫助
 - 2.6. 54%認為衛生署與查驗中心提供之銜接性試驗網站，對了解法規環境有幫助
 - 2.7. 臨床試驗計畫准予執行後，要求廠商提供與送交 IRB 相同的年度報告給衛生署，以利管理執行中之臨床試驗，39%同意，50%可討論，11%不同意。
 - 2.8. 銜接性試驗全面實施後，對於臨床試驗之因應對策，54%提昇臨床試驗品質，24%申請銜接性試驗免除，同步申請銜接性試驗與免除臨床試驗者 14%，尚未評估或難以評估者 8%。
 - 2.9. 49%曾於 GCRC 進行臨床試驗，51%未曾於 GCRC 進行臨床試驗
3. 對於醫院人體試驗委員會之審查時效與品質之建議主要為改善審查時效。
 4. 衛生署將對醫院人體試驗委員會實施認證制度，建議之主要評估項目為成員

之專業資格與審查時效。

5. 對於 SRB 之建議為審查標準的統一(衛生署、CDE、JIRB)、加速審查流程、建立試驗執行人員專業認證制度。

題綱二：「健全臨床試驗體系」

【結論】

一、在臨床試驗審查機制方面：

1. 推動成立藥物食品管理局 (FDA) 及改制醫藥品查驗中心 (CDE) 為行政法人，並妥適整合 CDE 與藥審會之審查功能。
2. 修訂藥事法，增列試驗中新藥 (IND) 有關規定，賦予新藥臨床試驗法
源規依據。
3. 實施機構 (醫院) 人體試驗審查委員會 (IRB) 認證制度，加強其倫理審查權限。
4. 制定優良審查作業規範，對 CDE、聯合人體試驗審查委員會 (JIRB) 及藥審會之角色，予以明確分工定位，使審查作業以 30 天為目標。

二、在臨床試驗基礎設施方面：

1. 建立醫療院所臨床試驗管理指引 (包括基因體研究人體採樣之同意書範本) 及業者與醫院/醫師之定型化契約參考範本。
2. 獎助設立臨床試驗中心管理機構 (SMO)，以輔導及健全各臨床試驗研究病房 (GCRC) 之管理機制，提升臨床試驗效率。
3. 建立臨床試驗資訊網絡，提升臨床試驗效率。
4. 加強臨床試驗在醫院評鑑中整體表現之評分權重，以鼓勵教學醫院參與臨床試驗。
5. 規範臨床試驗研究經費使用原則，以獎勵醫護人員參與臨床試驗。
6. 建立以醫院、醫師研究能力為主之標準，適當增加臨床試驗地點。

三、在臨床試驗之鼓勵措施方面：

1. 修訂法規以強化新藥研發有關之智慧財產權保護，研商將臨床試驗研究給予稅賦抵免。
2. 建請司法院儘速依據醫療法成立醫事專業法庭。

3.獎勵國內保險公司或/與國際公司合作，將臨床試驗及研究納入保險範圍，並給予稅賦抵免。