

臨床試驗定期產學溝通會議 第五十次會議 會議記錄

一、日期：民國 93 年 12 月 9 日（三）下午二時至四時

二、地點：醫藥品查驗中心第一、二會議室

三、主席：陳恆德

四、出席人員（稱謂略）：

衛生署：顏秀瓊、許蓓文。

醫學界：林敏雄、楊志新。

台灣區製藥工業同業公會：李寶珍。

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：余蕙德、吳曉青、朱若蕾、呂佩樺、潘宗隆。

MRA：無。

PHRMA：無。

MAA：蔡鼎憲、陳書慧、劉文婷。

IRPMA：林雪美、傅玉萱、鄭雅慧、程馨。

CDE：陳恆德、陳淑儀、林婉婷、趙慧中、李逸琦、廖紫歆。

記錄：廖紫歆。

（以上稱謂略）

五、報告事項：

1. 確認第四十九次臨床試驗定期產學溝通會議紀錄(附件一)。
2. 衛生署委託 IRPMA 協助架構「APEC 網站」，並建置主題論壇(Forum)，內容包括：
(1)Pharmaceutical Regulatory Communication and Harmonization (2)Bridging Study
(3)CTD (4)GRP/Training (5)Pharmacovigilance (6)Anti-Counerfeiting (7)IPR issue，提供各國相關法規交流的園地，建構 Regulatory net-work，以維繫台灣在 APEC 中之主導權及參與度。現階段已完成主網頁的建構，但程式的執行仍需一個月作業時間，CDE 亦將 2001-2003 APEC workshop 及主要資訊置於網站上。

六、討論事項：

1. 衛生署公告93.9.3 衛署藥字0930325909號，主旨：公告藥品、醫療器材、含藥化粧品許可證、藥品查驗登記申請填表須知、查驗登記申請應附資料、醫療器材製造、



輸入查驗登記申請書表、輸入化粧品分裝（或改裝）申請書、許可證有效期間展延申請書、藥品、醫療器材、化粧品變更登記申請書等直式橫書之格式範本草案（附件二）。

2. 衛生署公告93.10.29 衛署藥字0930325914號，主旨：公告修訂藥品、醫療器材、含藥化粧品和化粧品色素查驗登記相關申請書表及許可證格式(附件三)。
3. 為因應藥政處查驗登記新制，查驗中心審查流程增加溝通機制（附件四）。
 - a. 「補件」內容說明，b. 「不准」案件之溝通

► **CDE 說明:**

(1)就新藥查驗登記審查而言，經 Filing meeting 後，廠商得有 60 日曆天的補件時間，必要時可申請再延長 30 日曆天。CDE 為建立溝通機制，提供「補件內容」說明，由查驗中心 review team 視補件內容決定是否召開補件說明之廠商會議，專案經理於補件通知函發出時一併通知，並在一週內召開廠商會議。

(2)CDE 逕予不立案，召開 Sponsor meeting 說明不准理由後，廠商可針對不准原因提出申覆，如有新資料則送回 CDE 審查。

► **藥政處說明:** 廠商提出「不准」案件的申覆是否另需繳費?此議題尚未定案。

4. 銜接性試驗報告上網公告之執行進度。

► **CDE 說明:** 目前已有一家廠商願意在不涉及機密資料外洩的原則下，同意將其案例-銜接性試驗報告-公佈於 CDE 網站上。目前於藥政處呈判中，希望更多廠商配合，同意提供銜接性試驗報告案例，以利業界的共同學習與成長。

5. APEC 2004會議重點說明。

► **CDE 說明:**

(1)今年 2004 APEC 在韓國舉辦，與會人數超過 400 人，但是國外參與人數不多。

經由本次會議可觀察到亞洲新趨勢，尤其原本臨床試驗環境較封閉、獨立的日本，因為日本國內臨床試驗未能隨 ICH E5 觀念而改變且試驗費用高，執行效率慢，以致日本臨床試驗數目大幅減少。隨著日本 Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA)成立後審查速度加快，加上亞洲的臨床試驗數目激增，



日本已考慮接受亞洲人的臨床試驗數據，鼓勵日本參與多國多中心的臨床試驗（現正進行有三件），並正與台灣一同研究日本人和台灣人族群差異之議題。

(2)中國大陸和東南亞國協(ASEAN)簽訂自由貿易協定，顯示未來將開放藥品市場，並爭取 2006 APEC 主辦權。若台灣舉辦 2005 APEC 成功，將可持續台灣在亞太地區 network 之主導權。

6. 關於2005年APEC之相關事宜，將由衛生署藥政處統一說明。

▶**藥政處說明:** 2005 APEC 將由行政院衛生署藥政處主辦，將召開籌備會議，暫定於 94 年 11 月舉行。

七、臨時動議：

1. 如何因應日本考慮接受亞洲人種臨床數據之新趨勢。

▶**CDE 說明:** 日本製藥協會(JPMA)訪台並訪問本中心，在考慮接受亞洲人臨床資料之前提下，須評估台灣進行臨床試驗之環境與品質。查驗中心與 PMDA 進一步計劃，希望業界在不涉及藥品機密下，提供已上市藥品之國內臨床數據，以回溯性分析來比較不同族群與對藥品反應的關係。

▶**醫界代表說明:** 日本製藥協會(JPMA)也已派員參訪臺大醫院，並認同台灣執行臨床試驗的品質。

▶**業界說明:** 因為日本也考慮接受韓國人的臨床試驗資料，應了解日本對臺灣的要求是否與韓國相同。另外，在分析國內已上市藥品臨床數據方面，應與業界溝通。

2. 目前臨床試驗案的審查流程是否有變動?

▶**藥政處說明:** 暫未更動，將隨 CDE 法人化後，再行討論。現醫療器材之學術研究案已確定歸醫事處審查，但藥品臨床試驗案仍在規劃中。

▶**CDE 說明:** 藥政處和醫事處達成初步共識，未來將臨床試驗案區分為學術研究用及查驗登記用，若為學術研究用由醫事處負責，查驗登記案則由藥政處負責。

▶**醫界代表說明:** 若將藥品之學術研究案歸醫事處且另組藥品審議委員會，可能造成效率不彰。是否案件不區分學術研究或查驗登記，全部由藥政處/CDE 審查，以加速審查時程。

3. 醫界提出: 如何避免藥政處藥物審議委員會與人體試驗委員會(IRB)重複審查之情況?



► **藥政處說明：**此議題待議。

4. 業界詢問：中央人體試驗委員會是否可授權各醫學中心之人體試驗委員會？

► **藥政處說明：**未來已通過認證之 IRB 審查後，送中央審查時，該臨床試驗之倫理部分僅報備即可。

5. 受試者同意書中涉及「遺傳基因學」的部分。

► **CDE 說明：**

(1)因遺傳基因學部分屬衛生署醫事處管轄，無實質性審查，故在藥政處藥物審議委員會中進行實質性審查。受試者同意書涉及遺傳基因學之處，應以另一份受試者同意書申請。依照 93 年產業科技策略 (Industrial Technology Strategy Review Board, SRB) 會議決議，本中心將研擬遺傳基因學之受試者同意書範例，現已送醫事處參考。

(2)取得 FDA IND No. 的臨床試驗計畫，若原計畫不含「遺傳基因學」的研究，則有關遺傳基因學部份應分開申請，不適用藥政處快速審查的程序。

► **醫界代表說明：**此部份是科學研究與人權保護的抗衡，因為臨床研究需要有更完善的數據，以了解疾病解決病人的痛苦，有鑑於此，臺大之受試者同意書版本中加入「由 IRB 決定檢體收集後之使用」，但目前藥審會並不同意此措詞。

6. 關於 ICH in Taiwan 中郭英調醫師提出有關 CRO 與 CRA 認證的問題。

► **業界說明：**

(1)應有整體的配套措施，不論是認證之前的訓練與授證後的稽核，希望於研擬時可廣納業界的意見，以完善此制度。

(2)政府應舉辦自行認證之體制及專業訓練，以提升臨床試驗的品質。

► **CDE 說明：**有兩個非官方認證組織，一為美國民間認證機構 Association of Clinical Research Professionals(ACRP)，有相關認證的程序及擁有 17,000 個會員；二是有 200 個會員之美國藥物資訊協會 (Drug Information Association, DIA)。若進行認證，可學習日本 IRB 協會，或實施教育訓練。

► **醫界代表說明：**臨床試驗委託者(Sponsor)或是國際 ICH 目前無此認證的要求，實施此制度是否必須？國內應先登記並統計執行臨床試驗的專業人員，再採自行認證，提升自我品質。

八、下次會議日期：預定 94 年 1 月 28 日 (星期五)。