

臨床試驗定期產學溝通會議 第五十二次會議 會議記錄

一、日期：民國 94 年 4 月 1 日（五）下午二時半至四時

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）：

醫學界：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公會：顏秀明。

台北市西藥代理商業同業公會：曾瑞珠。

中華民國製藥發展協會：張啟泰。

CRO：吳曉青、林宜瑩。

MAA：劉文婷。

MRA：無。

IRPMA：傅玉萱、陳純誠、鄭雅慧、樊淑惠。

PHRMA：鄧麗琳。

查驗中心：陳恆德、陳淑儀、林婉婷、趙慧中、董淑敏、李逸琦。

記錄：董淑敏。

五、確認上次會議紀錄。

六、報告事項：

1. 公布 94 年度查驗中心擬舉辦之研討會訊息(附件一)。包含：

「Good Submission Workshop」於 6 月 9 日舉辦。

「DIA 活動成果心得分享會」3 月歐洲 DIA & 6 月下旬美國 DIA 活動成果心得分享暫定於 7 月 14 日舉辦。

「CMC 相關議題」研討會，中心審查員配合海內外專家所舉辦的研討會暫定於 7-8 月舉辦。

「中草藥先導性早期臨床試驗計劃書撰寫及宣揚田野調查重要性」研討會，暫定於 7-8 月舉辦。

「Consultation 相關議題」研討會，預定於 94 下半年舉辦。

「基因治療國際研討會」Pharmacogenomic & Biochip，診斷與基因資訊法規之提供，暫定於 9 月舉辦。

「統計研討會」，預定於 8 月 15~16 日舉辦。



另外，配合台灣醫學會共有 3 場次研討會之安排: ADR (Pharmacovigilance)，中草藥臨床試驗，Pharmacogenomic。

2. 查驗中心網站新增審查案件(NDA, IND, BSE, CTW)進度查詢功能及 BSE 評估範例說明。
3. 諮詢申請表單(更新版)之說明(附件四)。
4. 「CDE 提供法規科學教育訓練資源」-問卷調查表說明(附件二)。

七、討論事項：

1. 查驗中心舉辦之「Good Submission Workshop」研討會重點事宜及意見徵求(課程表如附件三)。

本研討會預定於 6 月 9 日舉辦。課程安排包含 NDA, IND, BSE, CTW 之送件與常見缺失並安排有兩個“業界回應”的時段，每個時段預定安排兩名業者回應(外商、國產各一名)人選由公會指派。

業界建議：

增加會議討論的時間並於每一topic演講結束後即進行Q&A以達即時雙向溝通之效。

➤中心回應:

- (1) 取消上午的“業界回應”時段並安排每一topic演講結束後即進行Q&A(時間為 10~15分鐘)。
- (2) 請業界事先提出問題以利中心準備。

2. 陳副執行長報告：

- (1) 臨床試驗與查驗登記之法規滿意度調查將於 4 月下旬開始進行，主要是評估整體法規環境之滿意度(包含 SRB 會議後續之改善事宜)，此調查是委託生技中心 ITIS 進行，其調查結果可供生物技術諮議委員會參考(預定 7~8 月召開)。
- (2) SRB 後續追蹤會議今年已召開兩次，有關於開放臨床試驗醫院層級之議題，最主要的是要提升醫院 IRB 品質，此部分醫事處共有 3 個計畫：
 - a.委託國家衛生研究院:制訂評鑑 IRB 的標準。
 - b.委託 JIRB:負責 IRB 委員和 PI 之訓練。
 - c.委託醫策會:進行 IRB 實際訪查並將結果列入醫院評鑑。

另外, SRB 會議中所討論的議題對臨床試驗的執行有實際助益的主要有兩點:

- a.CDE 制定受試者同意書中之賠償條款的標準範例，提供給醫院 IRB 和業界參考，由學者、專家、業界及保險公司共同研擬。
- b.制定 pharmacogenomic、tissue 等相關臨床試驗之受試者同意書範例(有關基因、隱私和智慧財產權等)以達充分告知病患。



3. 楊志新醫師報告:

有關醫院 IRB 執行面做現況報告:

各醫院 IRB 目前正重整中，制定嚴格 SOP 並參考 SMO 之優點，但值此過渡時期效率也會受到影響。同時也進行 systemic review 整合資料，提供建言給相關單位。GCP 訓練包含醫師、研究護士及相關人員。

八、臨時動議：無。

九、下次會議日期：預定 94 年 6 月 17 日（星期五）。



附件一

94 年度醫藥品查驗中心規劃舉辦之訓練課程

訓練課程	日期
「Good Submission Workshop」	6/9
「DIA 活動成果心得分享會」	七月初
「CMC 相關議題」研討會	暫定 7-8 月
「早期臨床試驗計劃書撰寫及宣揚田野調查重要性」研討會	暫定 7-8 月
「Consultation 相關議題」研討會	94 下半年
基因治療國際研討會	暫定 9 月

「CDE 提供法規科學教育訓練資源」問卷調查

說明：

財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱 CDE）接受衛生署委託，負責生技製藥新藥的臨床試驗與查驗登記的審查工作，及提供國內生技製藥業者，在產品研發上市輔導的法規面諮詢服務，其核心業務乃法規科學的具體展現。鑒於法規科學為一門知識密集與經驗累積的學科，須得不斷的教育訓練與經驗交流，方能以適用與配合生技製藥研發與上市的需求，以謀求公共健康的福祉。現 CDE 以公共服務為出發點，擬提供相關法規科學的教育訓練資源，讓有此需求者運用與學習。在擬定此計畫之初，希冀能廣徵各界之意見，集合眾人之想法，使此教育資源之應用達到最佳化，特進行下列之問卷調查。

問卷內容

1. 填問卷人的基本資料

a. 請問您的工作領域是

- 外商分公司 國內代理商 國內藥廠或生技公司
 學術研究單位
 其他，請說明_____

b. 請問您的專業領域是

- 臨床醫學相關 基礎醫學相關 藥學相關
 其他，請說明_____

c. 請問您在您的專業領域的工作年資有

- 5 年以下 5-10 年 10-20 年 20 年以上

d. 請問您的工作內容是

- 法規專員 研究開發 商業管理
 其他，請說明_____

e. 請問您的最高學歷是

- 博士 碩士 大學 大學以下



2. 您希望 CDE 提供的法規科學教育訓練內容包括（可複選）？

- 國內外綜合性與專業技術領域之法規導讀
- 各專業技術領域法規科學的基本原則
- 案例分析
- 各種案件類別的審查考量原則
- 其他，請說明_____

3. 您希望 CDE 以何種形式提供的法規科學教育訓練（可複選）？

- 舉行半天或一天的短期訓練課程
- 舉辦期約 2-3 天的密集式訓練課程
- 舉辦每週一次四小時，為期 2-3 個月的學分課程
- 將教育訓練課程以遠距教學（以下簡稱網路教學）
- 其他，請說明_____

4. 您可否接受 CDE 以收費方式提供上述法規科學教育訓練

- 是（請續回答第 5 題）
 - 否 請說明原因_____
- 請直接跳至第六題

5. 您認為合理的收費是

A 舉行半天的短期訓練課程

- 新台幣 1000 元以下/每半天/每人次
- 新台幣 1000-2000 元/每半天/每人次
- 其他，請說明_____

B 舉行一天的短期訓練課程

- 新台幣 1500 元以下/每人次
- 新台幣 2000-3000 元/每人次
- 其他，請說明_____

C 舉辦期約 2-3 天的密集式訓練課程



- 新台幣 1500 元以下/每天/每人
- 新台幣 2000-3000 元/每天/每人
- 其他，請說明_____

D 舉辦每週一次一小時，為期 2-3 個月的學分課程

- 新台幣 2500 元以下/每學分/每人
- 新台幣 2500-3000 元/每學分/每人
- 其他，請說明_____

E 網路教學

- 網路教學 新台幣 200 元以下/每單位課程/每次
- 網路教學 新台幣 200-400 元/每單位課程/每次
- 其他，請說明_____

6. 您是否希望定期收到 CDE 的教育訓練資源相關訊息

- 是 我的電子郵件信箱是_____
- 否 我會定期到 CDE 網站查詢

謝謝您的意見，您的寶貴意見將有助於 CDE 規劃合理且有用之法規科學教育訓練計劃，並期待您的熱烈參與。

財團法人醫藥品查驗中心教育訓練工作小組 敬啟

「Good Submission Workshop」研討會

主辦單位：財團法人醫藥品查驗中心

時間：九十四年六月九日(星期四) 8:30-17:30

課程表

(暫定)

時間	講題
08:30-9:00	報 到
09:00-9:10	開幕
09:10-9:20	來賓致詞
9:20-10:30	IND之送件與常見缺失
10:30-11:00	Break
11:00-11:40	BSE+CTW之送件與常見缺失
11:40-12:00	業界回應
12:00-1:30	午餐
13:30-15:30	NDA之送件與常見缺失
15:30-16:00	Break
16:00-16:20	業界回應
16:20-17:30	Panel Discussion