

## 臨床試驗定期產學溝通會議 第五十三次會議 會議記錄

一、日期：民國 94 年 07 月 28 日（四）下午 2 時半至 4 時。

二、地點：醫藥品查驗中心第一、二會議室(台北市杭州南路一段 15-1 號 1 樓)

三、主席（稱謂略）：陳恆德

四、出席人員（稱謂略）：

醫學界：楊志新

衛生署：藥政處三科 許蓓文、朱佩欣、陳建維

高科技小組 游宏樞

台灣區製藥工業同業公會：李寶珍。

中華民國西藥代理商業公會：潘秀雲。

CRO：吳曉青、曾宜婷。

IRPMA：鄭雅慧

查驗中心：陳恆德、陳淑儀、林婉婷、趙慧中。

記錄：林婉婷。

五、報告事項：

1. 確認上次會議記錄。
2. 7 月 29 日本中心將於台北榮總致德樓第 1 會議室舉辦「化學製造管制於新藥查驗登記之議題研討會」，內容包括 CMC 的法規要求，現況與審查精神等，將邀請台大藥學系高純琇教授以及本中心基礎醫學組 CMC 審查員擔任講員，並邀請藥審委員參與綜合討論。
3. 本中心將舉辦「諮詢案例分析座談會」，邀請顧問 Dr. Keith Chen 主講，擬於 8/19 及 8/22 兩日各舉行一場，本座談會對象主以曾申請諮詢之廠商為主，於台大集思會議中心米開朗基羅廳舉行。
4. 中心電子報服務已建置完成，請至中心網站首頁訂閱，將不定期提供中心活動等訊息。

六、討論事項：

1. 有關開放醫院層級執行臨床研究之議題，於 SRB 結論「健全臨床試驗體系」工作會議中取得初步共識：有關新藥（NDA）臨床試驗研究第三期（Phase III），仍以醫學



中心為原則，但若有協同其他教學醫院收案之必要，應於申請書中提出說明，並由藥政處依據科學（science）原則審查。

➤ 藥政處回應：

藥政處仍以保護受試者權益為原則，若所有教學醫院皆有完善 IRB 制度，可考慮開放醫院層級執行臨床研究；但目前仍有教學醫院之 IRB 制度尚未建立，仍需 JIRB 審查。藥政處會先就各教學醫院之 IRB 制度進行了解，以供未來修訂公告之參考。

➤ IRPMA 回應：

在藥政處進行評估期間，若可先依 SRB 決議，以個案方式先開放廠商提出協同其他教學醫院收案，由於先前已有公告規定執行醫院之層級，是否會將此項新措施發函告知各公協會，以供廠商作為申請依據？

➤ 藥政處回應：

廠商仍需有新公告作為申請依據；但藥政處必須先對 IRB 現況有所了解，決定何者為「但若有協同其他教學醫院收案之必要」後訂定相關原則，才能正式公告，也較能達成公告之實質意義。

2. 有關衛生署公告 94.01.10 衛署藥字第 0940301000 號，主旨：公佈國內執行臨床試驗資訊等相關事宜（草案），及針對衛生署臨床試驗申請須知之計劃書中文摘要之品項，討論適合公開之試驗資訊。

相關單位意見：

IRPMA:

- A. 建議公布之藥品臨床試驗屬性為證實性臨床試驗(confirmatory clinical trials)。
- B. 建議非必要項目可由廠商協調後自行提供，如試驗主持者姓名及聯絡電話，參加試驗主要納入條件等資訊。
- C. 建議設計表單以供廠商填報願意公開之資訊，列出必要項目及非必要項目，其中非必要項目由廠商自行勾選是否公開。本表單可於申請臨床試驗時檢送。
- D. 建議公開之必要項目：試驗計劃之計畫編號、標題、申請者、適應症、試驗醫院、試驗階段、簡易敘述內容與目的。

JIRB:

- A. 除草案之公告項目外，建議增列計畫名稱、計畫摘要及適應症。

➤ 陳恆德醫師：



藥政處公告「公佈國內執行臨床試驗資訊等相關事宜（草案）」後已陸續收到相關單位之回應，目前委託查驗中心協助彙整意見以及網站建置事宜，以便正式實施，查驗中心建議公告項目已整理於附件，希望與會來賓可針對需公佈項目及適用之臨床試驗提出建議與討論。

➤ 楊志新醫師回應：

由於知名期刊會將登入臨床試驗資料於網站（一般皆登入 NIH 網站）列為研究內容發表之必要條件，此議題已受到學界高度關注。目前國外大藥廠執行之多國臨床試驗皆會自行登錄資料，但由於國內尚未實施登入臨床試驗資料之要求，部分醫院自行申請之學術研究用臨床試驗，以及與藥廠執行之國內（或亞洲區）多中心試驗，未來可能受限於未登入資料，導致研究成果無法發表於知名期刊之損失。

➤ IRPMA 建議：

查驗中心建議公佈資訊大致與 IRPMA 相同，IRPMA 會針對不一致之項目進行討論。但過去由於七七公告之實施，原開發廠需公佈中文摘要列舉之詳細資料，以供第二家申請廠商參考。若因應 data exclusivity 之實施，建議藥政處可考慮一併修訂公佈事項等相關法規。

➤ 藥政處回應：

先前藥政處曾考慮依中英文摘要之項目公佈臨床試驗資訊，因接獲各方意見，故希望委託查驗中心另外安排正式會議，邀請各公協會充分表達意見，以供藥政處正式實施之參考。

➤ 游宏樞博士：

建議未來公佈臨床試驗資訊方式，應由廠商自願性提供為原則，而非由政府單位公佈廠商資料，以免觸犯智慧財產權營業秘密之相關規定。

➤ 陳恆德醫師：

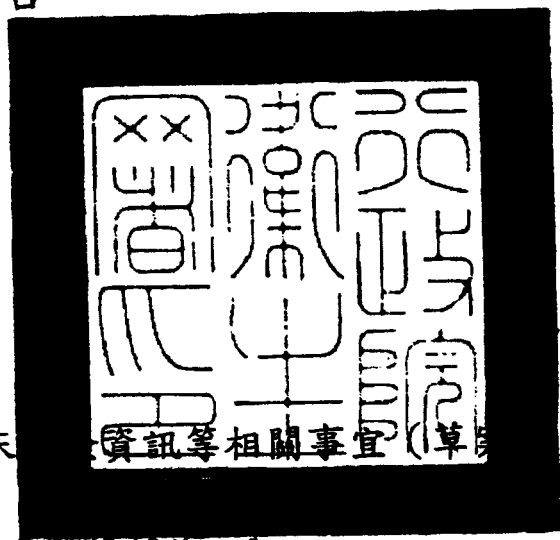
查驗中心將依據以上建議，另行安排會議進行討論，法令規定部分將再請藥政處協助把關。

七、下次會議日期：預定 94 年 10 月 07 日（星期五）。

檔 號：  
保存年限：

副本

行政院衛生署 公告



100

台北市中正區杭州南路1段15-1號1-3樓  
受文者：財團法人醫藥品查驗中心

發文日期：中華民國94年01月10日  
發文字號：衛署藥字第0940301000號

附件：

主旨：公告本署公布國內執行之藥品臨床  
)。

依據：行政程序法第154條、藥事法第44條、第40條之1

公告事項：

- 一、為提供民眾有關本署核准於國內進行之藥品臨床試驗等資訊，本署將於「臨床試驗計畫書」經本署審核通過後，於本署網站公布該試驗計畫之計畫編號、申請者、試驗醫院、試驗主持者姓名及連絡電話、參加試驗主要納入條件等資訊，以供民眾查詢。
- 二、前開公告事項，於公告日起二個月內，民眾得提供草案修正意見送達行政院衛生署藥政處（地址：台北市愛國東路100號11樓），逾期視同無意見。

副本：中華民國生物產業發展協會、中華生物科技發展協會、中華綜合發展研究院生物科技研究所、中華民國開發性製藥研究協會、臺灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國私立醫療院所協會、中華民國基層醫師協會、中華民國開業醫師協會、中華民國消費者文教基金會、臺北市西藥代理商業同業公會、國防部軍醫局、行政院國軍退除役官兵輔導委員會、臺灣醫院協會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立成  
學醫學院附設醫院、臺北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫藥品查驗中心

行政院衛生署  
技對字(4)

署長 陳建仁

組

## (五)計畫書中文摘要

計畫書標號：

一、計畫名稱：
二、目的：
三、試驗藥物： 1. 藥名： 2. 劑型： 3. 劑量： 4. 用法： 5. 藥物作用機轉（如已知）：_____ 6. 藥理分類：
四、藥物發展階段：Phase <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> 其他
五、試驗設計： 1. <input type="checkbox"/> 對照： <input type="checkbox"/> 安慰劑 <input type="checkbox"/> 有效藥（藥名、劑型、用法）_____ <input type="checkbox"/> 其他 _____ <input type="checkbox"/> 非對照 2. 盲性： <input type="checkbox"/> 開放 <input type="checkbox"/> 評估者盲性 <input type="checkbox"/> 單盲 <input type="checkbox"/> 雙盲 <input type="checkbox"/> 雙虛擬 <input type="checkbox"/> 其他 _____ 3. 隨機分派： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 無 4. <input type="checkbox"/> 平行 <input type="checkbox"/> 交叉 <input type="checkbox"/> 其他 _____ 5. 治療期間：____日 ____週 ____月 ____年 6. 劑量調整： <input type="checkbox"/> 強制性 <input type="checkbox"/> 選擇性 <input type="checkbox"/> 無 7. <input type="checkbox"/> 多國多中心 <input type="checkbox"/> 台灣多中心 <input type="checkbox"/> 台灣單中心

**六、評估指標：**

1. 主要評估指標：

2. 次要評估指標：

**七、參加試驗：**

1. 主要納入條件：

2. 主要排除條件：

**八、試驗程序：**

**九、併用治療：**

1. 允許併用之醫療處置：

2. 禁止併用之醫療處置：



# 附件三

## 公佈國內執行之藥品臨床試驗資訊—意見彙整表

臨床試驗資訊	衛生署草案	計畫書中文摘要 (DOH 公告版本)	中華民國開發性 製藥研究協會	聯合人體試驗 委員會	ClinicalTrials.gov	查驗中心
1 計畫編號	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2 計畫標題 (名稱)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3 試驗目的	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4 試驗藥物	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5 試驗設計	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
6 申請者	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7 適應症	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8 試驗醫院	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9 試驗階段	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10 試驗主持者姓名及聯絡電話	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11 試驗評估指標	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12 主要納入條件	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
13 主要排除條件	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
14 試驗程序	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15 併用治療	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
16 統計	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
17 試驗流程圖	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

○：擬公佈項目、△：廠商自行決定是否提供項目

\*：建議可分為“試驗主持者姓名”及“廠商聯絡人/聯絡電話”兩項