

## 臨床試驗定期產學溝通會議 第五十四次會議 會議記錄

一、日期：民國 94 年 10 月 06 日（四）下午 2 時至 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）：

衛生署：藥政處三科 林世麒、朱佩欣、陳建維、張連成

社團法人台灣藥物品質協會：鍾柄泓、陳永順

台灣區製藥工業同業公會：鄧麗琳

中華民國西藥代理商公會：潘秀雲、林妙亭

台北市西藥代理商公會：莊俊三

中華民國製藥發展協會：李寶珍

CRO：吳曉青、曾宜婷

IRPMA：傅玉萱、鄭雅慧

MAA：劉文婷

查驗中心：陳恆德、張燕惠、劉涓、陳淑儀、董淑敏、林婉婷、趙慧中

記錄：趙慧中

五、報告事項：

1. 確認上次會議記錄。
2. 公告藥品臨床試驗案件之相關申請事宜及「藥品臨床試驗收件通知表」。
  - CDE報告：請依通知表表格上方 5 種案件類別(新案申請、計劃變更、銜接性試驗評估、相關法規函詢、申覆)送件，5 類案件外之資料請直接向衛生署申請；另資料份數請同時檢送齊全，建議臨床試驗新案檢送一式 7 份、臨床試驗變更案一式 4 份、銜接性試驗評估一式 5 份。以上資料份數之外，如因審查所需，敬請配合中心通知增補資料份數。並請送件時注意，「藥品臨床試驗收件通知表」需蓋公司大小章。
  - IRPMA：BSE申請流程是否有任何變更？
  - CDE回應：僅收案部分改由CDE作為收案窗口，其餘並無變更，案件時間自CDE收件當日開始計算。
3. 諮詢服務已經開放網路線上申請。
  - CDE報告：諮詢服務請逕上中心網站線上申請，中心將評估後決定是否受理。諮

詢範圍請參閱中心網頁。

## 六、討論事項：

### 1. 有關國內執行藥品臨床試驗資訊公開之內容：包括試驗的種類範圍以及品項。

依據衛生署 94 年 1 月 10 日衛署藥字第 0940301000 號公告，藥事法第四十條之一第二項，以及 94 年 7 月 22 日藥政處請辦事項予以辦理。

查驗中心彙整現行規定需繳交並公告之臨床試驗計劃摘要品項、IRPMA、JIRB 意見和中心舉辦第 53 次臨床產學溝通會議紀錄，並參考國外臨床試驗資訊現行公開項目，彙整成「公布藥品臨床試驗資訊國內意見及國外公告資訊品項表」，並草擬公開範圍及品項。

#### I. 須公開之範圍

##### 1. 符合下列條件之一者，須公開資訊之臨床試驗：

a. Pivotal study (如 phase II/III confirmatory study)

b. bridging study (含 phase IV commitment study)

c. 相同試驗已於 clinicaltrial.gov 或 ICMJE 等任一國內外臨床試驗公開網站公開者

d. 其他經中央主管機關認定者

##### 2. phase I 及 phase II 等探索性試驗可不列入需公開範圍

- 社團法人台灣藥物品質協會: 對於某些原廠尚未來台申請的藥品，如國產廠商研發且有臨床試驗相關資訊(如BE試驗或臨床試驗)被公開，原廠可能因此嗅到市場商機，來台申請查驗登記，則影響到國產廠商之投資，這是牽涉國內研發及臨床試驗資訊公開之議題，請教法規單位之建議。
- CDE回應: gNDA草案目前仍於藥政處研議中，藥事法 40-1、40-2 條之配套措施尚未定案。針對上述問題，臨床試驗相關資訊之公開可能會對投資人造成影響，建議列入會議記錄，提供藥政處參考。
- MAA: 醫院自行列管之臨床試驗案件(如已上市藥品進行學術研究用臨床試驗，不經衛生署核准)是否須公開？如何執行？
- 藥政處回應: 若醫院或聯合人體試驗委員會核准執行，目前傾向此類試驗亦應於網站上公開。關於IRB核備之臨床試驗資訊公開執行方式，藥政處將與醫院人體試驗委員會合議。
- CDE回應: 國際趨勢目前藥廠多自行公開臨床試驗資訊，提昇社會大眾對藥廠之信心，故對於已上市藥品公開臨床試驗資訊，中心採支持之態度。
- IRPMA: 網站資訊公開執行辦法為何？
- CDE回應: 中心接受藥政處請辦單委託，建置臨床試驗資訊平台，提供廠商自行填寫，試驗資訊將於試驗計劃由法規單位核准後予以公開。



- IRPMA: 如已依七七公告公開中文摘要，是否還須於網站上公開?
- 藥政處回應: 現行制度乃藥品領証上市後，才公開中文摘要，與臨床試驗資訊公開並無抵觸。
  
- IRPMA: 若自願做銜接性試驗，第一家廠商是否仍有行政保護?
- 藥政處回應: 若免除銜接性試驗，廠商仍願執行查驗登記用臨床試驗(銜接性試驗)，並將試驗計畫送署審查通過，於領証前完成報告核備，此類銜接性試驗有行政保護。另外為配合藥物資料公開辦法草案(資料專屬權有原廠三年內申請查驗登記之時限)，近日將開放銜接性試驗之申請可於查驗登記申請後提出，然查驗登記案仍須於銜接性試驗評估完成後，再併案續辦。

94年10月4日衛署藥字第0940338568號公告「修訂雙12公告」，放寬BSE之送件時間，不限於查驗登記申請前(公告全文詳見附件)。

- IRPMA: CDE在審查此類查驗登記案，如無銜接性試驗資料，審查方式是否有所不同?
- CDE回應: NDA與BSE送件資料時間相差太多，如缺乏銜接性資料，可能會導致NDA資料不齊全，增加審查的困難，難以作出是否准予備查之建議，故建議廠商儘量於NDA filing後50天內檢送銜接性試驗資料，以利審查流程順利進行。

## II. 須公開之臨床試驗品項:

- a. 試驗委託者
- b. 藥品名稱/成分/劑量/劑型
- c. 計畫編號
- d. 計畫標題(名稱)
- e. 試驗目的
- f. 適應症
- g. 試驗醫院
- h. 試驗階段

## III 自願性公開之項目如下:

- a. 廠商聯絡人姓名及聯絡電話
  - b. 試驗主持人姓名及聯絡電話
  - c. 評估指標 endpoint
  - d. 主要納入/排除條件
- 
- IRPMA: 臨床試驗用藥品可能尚無產品名，劑型也可能跟上市產品不同，上述項目b. 藥品名稱/成分/劑量/劑型，希望能選擇性公開。
  - CDE回應: 藥品名稱、成份名建議須公開，可以比照clinicaltrial.gov & ICMJE現行方式，用公司代號公開，然公司產品名確定時，需以產品名稱公開。劑量/劑



型得由廠商自行選擇公開。另建議試驗期間也可列為廠商自願公開之項目。

- IRPMA: 請問資訊公開之時間?
- CDE回應: 公開時間擬為衛生署同意臨床試驗計畫執行之日期。
  
- IRPMA: 臨床試驗公開施行細則是否會以草案方式公告?
- 藥政處回應: 施行細則及行政流程方面，藥政處將續研議，未來擬以草案形式公告。

## 2. 符合衛生署 93 年 7 月 22 日衛署藥字第 0930316666 號公告適用簡化審查程序之新藥臨床試驗案擬由 CDE 審查

IRPMA: 針對此類臨床試驗案件，CDE 審查之重點為何?

CDE回應: 科學性上重大缺失才會要求修正，除某些流病學上較具地域性之疾病，例如 B 型肝炎外，基本上中心對 FDA 通過之 protocol 不會做重大修正，至於 ICF 部分因地制宜，中心將予以審查。另當中心提出對計畫書如試驗設計、endpoint 之選擇之建議時，中心會盡量提供溝通機會，建議請廠商也盡量配合中心之建議。另建議廠商可提供 development plan，以使審查單位更了解產品開發計畫及背景，利於審查之進行。

## 七、臨時動議

1. CDE報告: 中心收到臨床試驗申請資料，不符合「藥品臨床試驗申請須知」應檢附資料之規定(例如缺少個案報告表)，須請廠商先補齊資料，才能進入審查流程。

八、下次會議日期：預定 94 年 12 月上旬。