

臨床試驗定期產學溝通會議 第六十次會議 會議記錄

一、日期：民國 96 年 05 月 31 日（四）下午三時至四時半

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：劉仁沛

衛生署：石麗鳳、張連成

台灣區製藥工業同業公會：曾摯信、范憶芬、仇珣茵

中華民國西藥代理商公會：潘秀雲、顏秀明

台北市西藥代理商公會：曾瑞珠

中華民國製藥發展協會：黃純瑩、陳永昌、葉士緯、周綸音、蔡佩珊

CRO：吳思寰、施宛宜、吳曉芳

IRPMA：傅玉萱、劉瑞芬、王啟光、鄧振銘、張淑慧

TCRA：劉文婷

MRA：陳建維、吳幸芬

查驗中心：陳恆德、高純琇、陳淑儀、林志六、王秀枝、劉誌發、李逸琦、周筱樺、蘇容瑩

記錄：劉誌發

五、報告事項：

1. 確認上次會議記錄。(附件一)

2. IND 審查新制的現況說明。(附件二)

3. 新藥二查驗登記案受理與審查。(附件二)

4. 廠商申請 IND 簡審案之原則以及中心審查相關業務情形。(附件三)

5. 說明最新公告(附件四):

-96年03月07日衛署藥字第0960305902 號函: 有關藥品臨床試驗計畫之試驗用藥安定性資料審查原則。

-96年03月28日衛署藥字第0960309800號函: 公告藥品臨床試驗受試者同意書範本及受試者同意書各段落內容建議文字與撰寫原則(草案)。

-96年04月12日衛署藥字第0960305954號函: 公告已領有本署核發許可證之學術研究用藥品臨床試驗計畫審查原則, 並自即日起施行。

-96年05月18日衛署藥字第0960318146號函: 公告「藥品臨床試驗死亡通報案件之後續



處理追蹤表」相關事宜。

-96年05月18日 衛署藥字第0960313760號函：公告執行國內藥品臨床試驗主持人資格條件。

六、討論事項：

1. 台灣藥品臨床試驗資訊網登錄資料完整性與常見缺失。

建議及提醒事項如下：

- 試驗主要的納入/排除條件—建議以大眾易於了解之方式說明。
- 試驗聯絡人姓名及聯絡電話--提醒廠商上網登錄資料，若一直未登錄，中心將以臨床試驗申請案之廠商聯絡人及電話取代之。
- 試驗醫院若有變更(例如：新增試驗醫院、試驗醫院退出等)，請隨時上網更新。
- 請依臨床試驗執行的狀態，隨時更新每家試驗醫院受試者招募狀態(例如：尚未開始、招募中、暫停招募、停止招募等)
- **提醒：對於公開上網之相關資訊，於衛生署同意或變更後，請及時上網更新，以確保該網站之完整與正確。**
- 目前學術研究用及自行列管之臨床試驗案分別有4件及2件公開在網站上，歡迎這些類別臨床試驗案，廠商能自願公開在網站上。

2. 96年04月13日舉辦之Good Submission Workshop (IND部分)業界滿意度**分析報告**。(附件五)**查驗中心擬**於下半年度籌辦 Good Submission Workshop (NDA與BSE)，敬請業界提供建議。(附件五)

- 業界建議: 希Good Submission Workshop(NDA/BSE)時，說明有關送件內容之準備方向。

七、臨時動議：

台灣區製藥工業同業公會提供之議題：

1. 舊成分組成的新複方藥品，若其組成爲已使用多年之成分，則查驗登記所需**檢附**的藥物安全性及一般藥理資料等可以只提供已公開的文獻資料嗎？

■ CDE 說明：原則上，查驗中心針對廠商所提供的資料進行審查，完整及詳細的資料**將**有助於審查進行，故建議廠商檢送資料應仔細考量資料之完整及詳細性。

■ **藥政處補充說明：**

原則上老成分組成之新複方藥品，查驗登記所需檢附藥品安全性及一般藥理等資料，可提供已公開的相同處方之複方藥品的文獻資料憑核，惟仍應有該申請藥品之藥動**(BA/BE)**及臨床資料供審查，必要時本署得要求檢送進一步之相關資料憑審。

2. 建議於現行 IND 計畫案審查流程中，CDE 如有與廠商欲執行之臨床計畫案(或回覆案)不同意見，是否能與廠商先行達到共識後(或是除非廠商堅持不同意見，確認雙方不能達到共識後)，再安排衛生署藥品諮詢委員會提會，以縮短 IND 之審查時程。



■CDE 說明:目前在 IND 審查過程中,倘若有疑慮之處,將函請廠商補充說明;如仍有疑慮,該 IND 案件將提藥品諮詢委員會(以下簡稱藥委會)討論,在藥委會討論之議題,查驗中心將審慎提出,並於會前將議題提供給廠商及接受廠商書面回覆資料,但不須於藥委會前召開廠商會議。此外,對於跨國性臨床試驗部份,查驗中心將尊重原計劃書之試驗設計,但請提供完整之安全性資料並依據衛署藥字第 0960309800 號函撰寫受試者同意書。

■業界詢問:可否於提藥委會前,與中心做電話溝通?

■CDE 說明:中心對此有二項原則,一是過程透明;二是避免造成審查員之負擔。其處理方式為廠商收到議題後,將其回覆或明確問題先與專案經理連絡,必要時才安排電話會議以增加效率。此外,中心將審慎提出討論議題及協助廠商了解議題之原由,以利回應。

■劉仁沛委員:建議須確立電話紀錄(雙方確認),並提供試驗計劃書的正確中文摘要及相關翻譯資料。

■CDE 說明:若為藥品查驗登記用臨床試驗案須提供完整正確之中文仿單。

■藥政處:回應廠商是否可於藥審會列席 IND 案?

申復時,廠商可申請至藥委會當面陳述意見(須事先申請,由本署安排並通知出席時間)。此外,廠商於送件時需注意試驗計畫書版本與所檢附之公文內容一致。

■業界:NDA 案件可否比照 IND 流程,於事前提供廠商欲於藥審會上討論之議題?目前 IND 案件中有 40%不補件,若需補件則其流程為何?

■CDE 說明:依 IND 新審查流程,若藥政處對於 CDE 報告中所提之建議,裁示仍需請廠商修正(如 ICF 之修訂),則發文通知廠商。對於廠商依衛生署函文所提供之修正或補件資料,CDE 直接審查後將報告呈送藥政處裁決。

3. 審查中之臨床試驗計劃案,如欲申請CDE諮詢服務,是否能在藥品諮詢委員會審查快速通知表收到後(或是聽取藥品諮詢委員會主委意見後),便能申請諮詢,以縮短研發時程。

■CDE說明:依IND新審查機制,現階段須提藥品諮詢委員會者已為少數。原則上,藥品諮詢委員會之審查快速通知表僅為初步決議,故仍須待藥政處正式發文後,再向CDE申請函文相關諮詢。

■業界:是否仍可提早於藥政處發文前,先諮詢CDE以節省時間?

■CDE說明:IND案由於在藥品諮詢委員會後仍有後續呈判流程須待完成,故IND討論案應



以藥政處函文為依據較妥。藥品諮詢委員會後，最後之決議仍以藥政處發文內容為依據。

■藥政處說明：藥政處對於藥委會與CDE意見不一致的IND案會進一步諮詢專家。因此，需要時間完成最後之呈判發文。

■業界：單一有疑義之案件是否會影響該次藥品諮詢委員會之其他案件進度？請說明衛署藥字第0960313760號有關試驗主持人資格之要求？

■藥政處說明：單一有疑義之案件不會影響該次藥品諮詢委員會之其他案件進度。

■CDE說明：試驗主持人所修習之醫學倫理課程需由主辦此課程之單位申請認定，方可作為IND申請時試驗主持人資格之認定。

■業界：關於衛署藥字第0960313760號函中第(二)~(四)點執行上是否適宜？如何確認醫師資格？

■藥政處說明：原則上，本公告是希望規範執行臨床試驗之主持人之基本資格。依GCP準則，試驗主持人需持續接受教育訓練以維持主持試驗之資格。

■CDE說明：醫學倫理課程之學分證明可附上課程表，從寬認定。

■業界：建議各IRB統一規範對於試驗主持人之醫學倫理相關課程之時數要求。建議衛生署提供相關配套措施，以利查詢試驗主持人是否有重大或持續違反GCP之事件。

■藥政處說明：尊重IRB對醫學倫理課程之規定。建議廠商須對試驗主持人之資格謹慎篩選。

■劉仁沛 委員：建議可利用GCP查核之資料。

■CDE說明：建議可請試驗主持人切結，以供參考。

<以下空白>