



臨床試驗定期產學溝通會議 第六十三次會議 會議紀錄

一、日期：民國 97 年 3 月 06 日（四）下午三時半至五時

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：王兆儀、張連成

醫學界：林敏雄、劉仁沛

台灣區製藥工業同業公會：蘇美惠、李寶珍

中華民國製藥發展協會：廖慧玲

中華民國西藥代理商業同業公會：潘秀雲、顏秀明

台北市西藥代理商公會：莊俊三

社團法人中華民國學名藥協會：吳介尊

IRPMA：傅玉萱、鄭雅慧、劉瑞芬、王啟光

TCRA：劉文婷

CRO：洪碧蓮、謝依芳、吳意瑄、吳曉青、廖大勳、呂配樺

瑞士藥廠股份有限公司：沈子宗

生達化學製藥股份有限公司：盧良惠

永信藥品工業股份有限公司：廖悅如

健喬信元醫藥生技公司：李淑華

晟德大藥廠：蔡慧玲、黃淑妙

杏輝藥品股份有限公司：李秀月

友華生技醫藥股份有限公司：林真鳳

查驗中心：陳恆德、高純琇、翁菀菲、廖宗志、林婉婷、林稟彬、陳慧如、李逸琦、董淑敏

黃麗霖

記錄：黃麗霖

五、報告事項：

1. 確認第62次會議紀錄。（附件一）
2. 2007年IND年度成果說明。（附件二）
3. 說明最新公告。（附件三）



4. "台灣藥物法規資訊網"使用者滿意度調查(問卷調查時限: 3/31)。(附件四)
5. 臨床試驗申請案之檢送受試者同意書,請依照96.5.30.衛署藥字第0960318326號函之藥品臨床試驗受試者同意書範本內容製作。(附件五)
6. 97.3.27(W4)將舉辦"新藥開發與臨床試驗(一)--劑量選擇"研討會。(附件六)

六、討論事項：

1. 96.12.10衛署藥字第0960332072號函有關本署藥品臨床試驗各類申請案件核發申請函情形乙案,對於"未涉及試驗設計與安全性"之變更案件適用範圍及認定等相關事宜。(附件七)
 - ▶ **藥政處說明：**針對函文中"未涉及試驗設計與安全性"之變更案件範圍係指試驗計畫書或受試者同意書之錯別字更正、24小時聯絡人或電話變更...等與試驗設計無關之變更事項,申請人僅需檢送人體試驗委員會同意函至署備查即可,衛生署不逐件函復。藥政處另將針對此類變更案件之適用範圍以Q&A方式公佈於衛生署網站中,亦請各公協會提供意見以利製作Q&A。此外,建議廠商於編訂各版本時如:受試者同意書等,以簡單明瞭的原則為佳,及提醒送件資料須裝訂完善,以防止文件散落。

- 97.2.21衛署藥字第0970300666號公告委託本署96年度訪查合格之人體試驗委員會(計26家),審查經本署核准執行之藥品臨床試驗計畫,其後續受試者同意書修正案審查事宜。(附件八)
 - ▶ **藥政處說明：**目前衛生署僅核發受試者同意書與試驗計畫書之版本日期,而個案報告表之版本部分不核發,至於廠商提問新增PI部分,衛生署仍會核發函文,但不核發新增co-PI之變更事宜。
 - ▶ **業界提問：**若試驗計畫書變更時,受試者同意書必須隨同變更情況下,是否只需檢送試驗計畫書變更部分送署審查,而各醫院之受試者同意書只送IRB審查,獲得IRB同意後再送署備查即可?
 - ▶ **藥政處回應：**是,但函文係指後續受試者同意書修正事宜;若回覆衛生署書函審查意見之變更,仍須檢送試驗計畫書與受試者同意書修正版本至衛生署審查。最重要之原則,未來衛生署查核時,執行文件版本必須與最新核准或備查版本內容相同即可。

- 96.12.14衛署醫字第0960223490號公告96年度人體試驗委員會訪查合格名單計26家。(附件九)

2. 96.11.20衛署藥字第0960339000號函有關臨床試驗用藥品銷毀事宜。(附件十)
 - ▶ **公協會提問：**例如疫苗、注射劑或化療藥品,特別是化療藥品具較高毒性,是否仍須待完成所有臨床試驗及最後總和報告後才能進行銷毀?
 - ▶ **藥政處回應：**本公告情形係指臨床試驗完成後,試驗用藥未使用完時,受試者退回藥品必須銷毀,以防止流通至市面之情況發生,似與TCRA提問狀況不盡相同,若是於醫療院所(試驗場所)內調劑化療藥品等危險藥品應依照原定計畫書及醫院調劑作業規範等廢棄物處理原則進行並確實記錄。函文第三點說明,因過去進行查核時,發生



試驗藥品數量不符合事件，故公告臨床試驗用藥應完成總和報告後始得出口。

七、臨時動議：

1. **公協會提問：**去年 11 月查驗中心曾請業界提供實施新流程之 CMC 審查及藥檢局化驗分工後之意見調查，詢問後續作業狀況？

查驗中心回應：目前中心作業程序為 CMC 部分審查完成後，立即將報告及相關資料送至藥檢局，加速通知化驗時程。對於各公協會提供意見，近期彙整完擬呈送藥政處參考。

2. **公協會提問：**詢問第 62 次臨床產學溝通會議討論「申請臨床試驗案時，藥品品質基本資料要求原則」後續進行之情形？

查驗中心回應：目前對於臨床試驗案之藥品 CMC 審查仍請廠商依據 96 年 9 月新修訂之「藥品臨床試驗申請須知」檢附相關資料送審。

藥政處回應：因考慮該文件內容涉及廠商權益，仍需再研議。

3. **業界提問：**之前有一件國產新藥一之 NDA 案件送至查驗中心，但被通知轉送至藥政處收件，處內同仁告知為新流程，詢問詳細情形為何？

藥政處回應：96 年 8 月 7 日已公告「配合 96 年 7 月 4 日公布『生技新藥產業發展條例』國產新藥一之藥品查驗登記申請案均以藥政處為單一收件窗口」，該案因符合本條例故由藥政處為單一收件窗口。

<以下空白>