

# 產學溝通會議 - GRP 說明會會議紀錄

- 一、時間：民國 95 年 6 月 2 日 (五) 下午 1:30 ~ 5:00
- 二、地點：政大公企暨公教中心 6 F 大禮堂
- 三、主席 (稱謂略)：陳恆德
- 四、與會者：衛生署、藥商代表、各公協會人員、查驗中心
- 五、會議記錄：劉誌發

## 一、GRP 說明會會議紀錄 (PM 5:00 ~ 5:30)

### 1. 藥物基因體臨床試驗部分：

- 原則上並非一定為討論案，會依據試驗內容本身進行審查。受試者同意書的部份則依據『藥物基因體研究之受檢者同意書內容參考指引』辦理。

### 2. GRP 中之 terminology 之一致性

- 會進行文字修飾，以達一致性。

### 3. IND 之 Fast Track 案之審查程序

- 目前對於 IND 之 Fast Track 案均進行實質審查。
- 申請 IND 之 Fast Track 案須依公告檢送相關證明文件，始得依 IND 之 Fast Track 原則進行審查。

### 4. BSE/CTW 案之審查流程

- BSE/CTW 案目前之審查流程皆須經藥審會討論，但依藥政處王前處長指示，CDE 不准之案件無需提會討論，可逕予不准。

### 5. GRP 中樣本數之計算方法

- 在 IND 中，療效確認需有足夠樣本數評估，而樣本數之要求其目的在保護廠商使其試驗可以成功且確保臨床試驗未來能顯示出具有科學意義之資料，以利審查。
- 在 BSE 中，POWER 的計算方式並無特定方法，只要是國際間普遍認可之方法均可考慮接受。