

104 年度產官學溝通會議第四次會議紀錄

- 一、日期：104 年 07 月 13 日星期一下午 3:00-5:30
- 二、地點：台北市南港區昆陽街 161-2 號，B201 會議室
- 三、主席：林志六 副執行長
- 四、出席人員(敬稱略)：
衛生福利部食品藥物管理署藥品組：蔡士智、何蕙如、陳易承

公協會代表：

- 台灣藥物臨床研究協會：黃麗榕
台北市西藥代理商業同業公會：許紋樺、鄭皓中、潘秀雲、張淑慧
中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA)：鄭雅慧、李涵育、葉映君
社團法人中華民國學名藥協會：王舜睦、江妍鈴
中華民國藥品行銷暨管理協會(TPMMA)：李佳蓉

倫理委員會代表：

- 臺灣臨床研究倫理審查學會(TAIRB)：謝燦堂
臺大醫院人體研究倫理委員會：戴君芳
臺北榮民總醫院人體研究倫理委員會：張秀蘭、楊懷智
臺中榮民總醫院人體研究倫理委員會：梁利達
臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會：林志翰、張晏禎
成大醫院人體研究倫理委員會：李碧芳、葉蓉
長庚醫院人體研究倫理委員會：紀梅玲
高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體研究倫理委員會：蘇富敏、曾明淇
三軍總醫院人體研究倫理委員會：李佳芝
中國附醫人體研究倫理委員會：黃聖芬
臺大醫院臨床試驗中心：陳建煒

- 醫藥品查驗中心：饒和鈴、黃齡慧、余珮菁、劉文婷、陳筱筠、吳彥慧、林重宏、張美雲、陳沛汝、何季霖、吳家賢、李怡萱、譚雅芸、張芳瑜、陸怡伶、蔡鎧丞、蔡孟庭、蔡松政、戴照蓉、顏君如、林美君、蘇福墩
會議紀錄：黃庭筠

五、主席報告：略。

六、報告事項：

- (一)近期法規資訊 (詳見附件 1)



(二) cIRB 業務報告 (詳見附件 2)

(三) cIRB 主審 IRB 作業一致化參採狀況報告(詳見附件 3)

(四)七月產學會議 cIRB 討論議題及決議

➤ 議題一、104 年 6 月 15 日起，CIRB 修正案應採主副審機制。

決議：所有 CIRB 案件之修正案(涉及各 IRB 共通性事項者)皆採主副審機制，不可選擇獨立送審。

➤ 議題二、受試者同意書損害賠償部份已有中英文範本，建議是否由 TFDA 發函正式公告？

決議：96/5/30 衛署藥字第 0960318326 號公告受試者同意書範本。

➤ 議題三、損害補償範本文字是否會再修正？

決議：將由 CDE 及 TAIRB 共同召開會議，邀集各 IRB 代表討論，擬定修改文字。

➤ 議題四、「受試者同意書審查重點及審查標準」的標題，是否需調整，以免造成誤解為只需完成審查重點內容即可。

決議：查驗中心提出之「受試者同意書審查重點及審查標準」只是針對目前觀點比較分歧的項目提出審查標準，並非受試者同意書只要審查這些項目即可。近期將再召開會議研修內容並修改標題。

➤ 議題五、主審審查完成後，在送件給副審時，經過多次修改後，副審才正式收件，並表示需進會期討論，請問副審由簡審轉一般審查是否有標準？

決議：案件是否以簡審方式審查，由各 IRB 自行決定。

➤ 議題六、剩餘檢體的長期儲存，依據目前的規定，應有讓受試者可以勾選同意或不同意的選項，但對於此選項為必須或強制的試驗而言，TFDA 與有些 IRB 意見並不同。IRB 要求把勾選的欄位移除才核准，TFDA 則要求加回去。

決議：依台灣法條規定，剩餘檢體若要保存供其他研究使用(非本次試驗所需之檢驗)，不得為強制性要求，必須有勾選欄位讓受試者選擇。

➤ 議題七、修正案送審時，是否一定要附上對照表，對照表的格式可以統一嗎？

決議：

1.ICF 要有對照表，並以"章節/變更前/變更後"等三欄表格呈現。



2. Protocol、IB 及 CRF 不需做對照表。

3. 應提供以中文撰寫的變更內容及變更理由(summary of changes/rationale of changes)

(註:大多數 CIRB 案件的計畫書修正案，在修正文件內會有一份英文的 summary of changes 或 rationale of changes，建議申請廠商可將之擇要翻譯成中文)。

➤ 議題八、CRF 及 IB 送件可改為報備制？

決議：主審 IRB 同意 CRF 不必送審。但 IB 需送件，IRB 存查即可，不必寫入核准函。

● **新增相關議題：**TCRA 及 IRPMA 將詢問會員廠商，IRB 核准函上是否可不要註明 CRF 及 IB 的版本日期及核准函上哪些送審文件的版本為必須？

決議：本議題需與 IRB 查核委員溝通。

➤ 議題九、可否以 CIRB 系統發出的主審審查完成信件，先取代主審的核准函，讓廠商先送件至副審 IRB，待收到正式核准函後，再補送至副審 IRB？

決議：主審 IRB 同意。

➤ 議題十、CIRB 修正案審查問題：

主審醫院審查通過後在送入副審醫院前，新一版的修正案又產生(後案壓前案)，IRB 是否每一版本都審查及收費？

決議：

1. 主審 IRB 每版都審查，但副審只審查最新版本即可，其他版本備查。

2. 收費方式：副審收費次數比照主審 IRB。

(有關如何確認主審收費次數之問題，需再研議)。

3. 請各公協會與會員討論。

➤ 議題十一、CIRB 案件若要新增試驗中心，但計畫書版本已更新至第四版，請問：

1. 應獨立送審或是依照主副審機制送審？

2. 若依主副審機制送審，是否只要送第四版至新試驗中心審查或是第一至四版都需送審？

決議：

1. 新增的試驗中心是否獨立送審或進入主副審機制，由廠商自行決定，但一旦選擇獨立送審，之後該中心所有修正案的審查則皆為獨立審查，不可再加入主副審機制。



2. 審查版本及收費方式：新增的試驗中心只審查最新版本，其他版本備查即可不必發核准函，收費為新案審查費用 60,000 元，後續變更收費則回歸修正案主副審機制之收費方式。

➤ 議題十二、以主副審機制審查修正案，是否會定訂審查時限？

決議：

1. 所有主審 IRB 同意主副審審查時間皆為 20 個工作天。
2. 需與醫事司溝通是否能將同一機構使用相同 SOP 之各個審查會解釋為人體研究法第五條第三項之原審查通過之審查會，以解決主審提會之問題。

➤ 議題十三、IRB 在收案時常有行政審查時間並要求廠商補件。

決議：

1. 部分廠商送件品質不佳是多次補件之重要原因。
2. 由 CDE 建立一申訴系統，讓 IRB 可即時反應送件不佳的個案，並交由公協會督促改進。

(五) 七月產學會議收集之議題回覆

➤ 議題一、臺大醫院對於所有經過倫理委員會審查後的臨床試驗偏差，一律通報給衛生主管機關，而其他醫院的做法不一。

決議：試驗偏差通報請各醫院依照人體研究法第17條之規定辦理。(通報衛生主管機關原則較GCP法條為限縮，非所有試驗偏差都需通報主管機關。)

➤ 議題二、試驗偏差通報頻率常與該機構執行試驗案數量成正相關，造成衛生主管機關對於該機構在執行臨床試驗的品質上有疑慮，進而對該機構進行For Cause查核。擬建議衛生福利部食品藥物管理署明確規範，臨床試驗執行機構對於試驗偏差通報的具一致性之要求，並盼能公告署內對於接收到試驗偏差通報之處理機制，以便各試驗機構瞭解之後能有更好的配合，同時大家有一套相同的標準利於食藥署做出最明智的解讀與分析。

決議：未來GCP查核將會區分為藥品上市前(NDA)查核與試驗偏差查核兩區塊，對於醫院通報之試驗偏差量僅提供TFDA查核參考之數據，尚會視醫院通報之試驗偏差內容與程度以及後續IRB處理方式，做為是否前往查核之依據。通報數量多不一定就是執行品質上有疑慮，反之亦然。由於臨床試驗之品質需TFDA、試驗機構與廠商來共同維護，建議醫院及廠商皆能維持試驗偏差的通報，以利TFDA統計掌握試驗偏差的數量和程度以共同維護臨床試驗之品質。感謝建議，

已轉知TFDA，將朝此方向努力。

七、綜合討論：無。

八、臨時動議：無。

散會：下午五時半。

<以下空白>