

# 104年度第4次產官學會議

醫藥品查驗中心

Center for Drug Evaluation, Taiwan

104年7月13日(星期一)下午3:00-5:00

# 會議議程

- 主席致詞

- 報告事項

  - 近期法規資訊

  - CIRB業務量報告

  - 各IRB參採意願調查結果報告

  - 收集之議題回覆(包含臨床試驗EMR、CIRB/IRB及審查相關議題)

- 綜合討論

- 臨時動議

# 近期法規資訊 (104.5.7-104.7.10)

醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

專案管理組 李怡萱專案經理

公告日期	公告內容
104年05月07日部授食字第1041403248號	修正「藥品查驗登記審查準則」第九條及第三十九條附件二、第四十條附件四
104年05月13日部授食字第1041402929號	修正「 <a href="#">西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準</a> 」
104年06月12日FDA藥字第1041403614號	公告「生物相似性藥品查驗登記基準」
104年06月24日部授食字第1041405369號	<a href="#">公告辦理104年度藥物不良反應通報相關業務之受託機構</a>
104年06月26日部授食字第1041405198號	公告「藥物不良反應通報資料庫資料申請表」，及「藥物不良反應通報資料庫資料申請須知」自104年7月1日起停止適用相關事宜
104年06月26日部授食字第1041404689號	「藥品仿單應刊載賦形劑成分名或品名」

公告日期	預告內容
104年07月03日FDA藥字第1041406380號	預告「 <a href="#">藥品安定性試驗基準修訂(草案)</a> 」

## 查詢公告

- 台灣藥物法規資訊網：

<http://regulation.cde.org.tw/>

- [衛生福利部食品藥物管理署](#) > [公告資訊](#) > [本署公告](#)

- 藥品成分相關公告查詢系統：

<http://61.222.120.15/otc/>

# 台灣藥物法規資訊網



訂閱電子報  
請輸入Email  
訂閱 取消

網站建置日期：2006.12.15

法規區 函釋區 綜合查詢 回首頁

關鍵字搜尋：   由下列結果繼續查詢

法令類別： 法規  函釋

發布日期：自民國 50 年 1 月 1 日至 103 年 12 月 31 日

產品類別：

藥品  醫療器材  醫療技術

專業類別：

查驗登記綜合類  化學製造管制類  藥毒理試驗類  臨床試驗類  上市後管理

其他相關

查詢結果 共 0 筆

# 藥品成分相關公告查詢系統

The screenshot shows the user interface of the 'Drug Component Related Announcement Query System'. At the top, there is a header with the logo of the '財團法人醫藥工業技術發展中心' (Medical and Pharmaceutical Industry Technology and Development Center) and its name in Chinese and English. Below the header, there is a navigation menu on the left with three main categories: '成分系統' (Component System), '公告系統' (Announcement System), and '系統維護' (System Maintenance). Each category has a sub-link: '查詢' (Query) for the first two, and '登入' (Login) for the third. The main content area is yellow and contains three input fields for searching: '請輸入欲查詢之成份名' (Please enter the name of the component to be queried), '請輸入欲查詢之公告編號' (Please enter the announcement number to be queried), and '請輸入欲查詢之公告日期' (Please enter the announcement date to be queried). The date field is a date picker showing '民國' (Republic of China) followed by boxes for year, month, and day, with an example '(EX: 95年01月01日)'. A '送出' (Submit) button is located to the right of the date field.

- 成分名、公告編號、公告日期

# CIRB執行現況報告

醫藥品查驗中心

Center for Drug Evaluation, Taiwan

報告者:諮詢輔導中心 余珮菁

報告日期:104年7月13日



- 102年7月-104年6月案件量報告
- 104年1月-6月案件量報告
- 104年1月-5月廠商送件達成率
- 主審審查結果由主審IRB填寫流程說明
- 主審IRB作業一致化參採狀況報告

# 102年7月-104年6月CIRB案件處理情形 (統計時間:102年07月01日至104年06月30日)

總申請案件數：346件

已登錄主審完成審查件數：270件

主審於時限內完成審查件數：259件 (達成率95.9%)

已登錄副審完成審查家次數：816家次

副審於時限內完成審查家次數(9家主審IRB)：520家次/591家次

副審於時限內完成審查家次數(其他IRB)：161家次/225家次

主審IRB平均審查天數：10.1天

副審IRB平均審查天數：8.1天

廠商平均補件天數：8.0天

(統計日期：104/7/1)

# 104年1月-104年6月CIRB案件處理情形 (統計時間:104年01月01日至104年06月30日)

總申請案件數：93件

已登錄主審完成審查件數：75件

主審於時限內完成審查件數：70件 (達成率93.3%)

已登錄副審完成審查家次數：286家次

副審於時限內完成審查家次數(9家主審IRB)：187家次/211家次

副審於時限內完成審查家次數(其他IRB)：56家次/75家次

主審IRB平均審查天數：10.3天

副審IRB平均審查天數：8.0天

廠商平均補件天數：7.3天

(統計日期：104/7/1)

# 已申請CIRB但尚未送件案件數 (104/1/1-104/5/31)

總申請案件數：76件

已申請尚未送件案件數：21件(包含已送件但未填寫的案件)

已申請尚未送件比率：27.6%

**送件率：72.4%**

**20天內送件達成率：35.5%**

(統計日期：104/7/1)

# CIRB流程更新

## 主審結案時間及結論由主審負責輸入 ( IRB畫面 )

財團法人醫藥品查驗中心

CIRB主審醫院

請輸入帳號、密碼後按"送件管理登入"

帳號：

密碼：

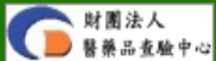
驗證碼：  0908 ( [重新產生](#) )

# CIRB流程更新

## 主審結案時間及結論由主審負責輸入 ( IRB畫面 )

### CIRB主審醫院管理作業

單位名稱：  本次登入時間：2015-07-01 14:32:08，上次登入時間：2015-07-01 14:24:33



### CIRB主審醫院管理作業

項次：1 CDE案號：	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<a href="#">審查結束日期填寫</a>
			審查結束日期：
項次：2 CDE案號：	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<a href="#">審查結束日期填寫</a>
			審查結束日期：
項次：3 CDE案號：	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<a href="#">審查結束日期填寫</a>
			審查結束日期：

1. 待填寫"審查結束日期"清單

2. 已完成清單

3. 變更密碼

4. 登出本系統

# CIRB流程更新

## 主審結案時間及結論由主審負責輸入 ( IRB畫面 )

### CIRB主審醫院管理作業

1. 醫院名稱：	<input type="text"/>		
2. 聯絡人：	<input type="text"/>		
3. 連絡電話：	<input type="text"/>		
4. email：	<input type="text"/>		
審查開始日期(廠商填寫)：	<input type="text" value="2014/08/19"/>		
補件開始日期(廠商填寫)：	<input type="text" value="2014/08/26"/>		
補件結束日期(廠商填寫)：	<input type="text" value="2014/09/04"/>		
審查結束日期(必填)：	<input type="text"/>	<input type="button" value="瀏覽..."/>	
審查結果(必填)：	<input type="radio"/> 同意執行 <input type="radio"/> 不同意執行	<input type="button" value="清除審查結果"/>	
核准函發出日期(廠商填寫)：	<input type="text" value="2014/09/11"/>		

儲存

# CIRB流程更新

## 主審結案時間及結論由主審負責輸入 ( IRB畫面 )

### CIRB主審醫院管理作業

單位名稱：  ， 本次登入時間：2015-07-01 14:32:08 ， 上次登入時間：2015-07-01 14:24:33



CIRB主審醫院管理作業

點選顯示年度：102年( 件) 103年( 件) 104年( 件)

1. 待填寫"審查結束日期"清單

2. 已完成清單

3. 變更密碼

4. 登出本系統



重點：

**副審**結案時間仍由廠商輸入

# CIRB主審IRB作業一致化參採狀況報告

醫藥品查驗中心

Center for Drug Evaluation, Taiwan

	同意	不同意	不同意理由說明
以主副審機制審查修正案	成大、北醫、中國附醫、長庚、北榮、高醫、中榮、三總 台大(依變更幅度區分簡易審查或一般審查)		
互相接受他院的受試者同意書格式	成大、北醫、中國附醫、長庚、北榮、高醫、中榮、三總	台大	8-9月評鑑後再議
採用台大IRB經AAHRPP認證通過之ICF文字內容	台大、成大、北醫、中國附醫、長庚、北榮、高醫、中榮	三總	1.缺少了「研究中的檢體與資料處理方式」項目。 2.剩餘檢體處理方式，與本院現行作法不同。
<b>主審</b> 審查完成不附帶條件並由IRB人員上網登錄核准日期	台大、成大、北醫、中國附醫、長庚、北榮、高醫、中榮、三總		

## 修正案以主副審機制審查重點

- 主審審查完畢後才可送副審審查
- 需將最新版本的資料送至主審審查完成後，才能再送副審審查
- 各院相通的修正才適用主副審機制，若為各院獨立的修正（如聯絡電話、協同主持人變更），則由各院自行審理。
- 主審審查的資料及審查後意見，都要送至副審

	同意	不同意	不同意理由說明
實質審查修正案收費標準-20000元	台大、成大、北醫、中國附醫、長庚、北榮、高醫、中榮、三總		
行政審查修正案收費標準-5000元	台大、成大、北醫、中國附醫、北榮、高醫、中榮、三總	長庚	行政審查類別依各院規定，未來是否統一目前研議中
採用CIRB新案審查檢核表			目前無共識,暫緩
採用CIRB修正案審查檢核表			目前無共識,暫緩
刪除受試者同意書中協同主持人欄位	北醫、北榮、成大、高醫、長庚	台大(8-9月評鑑後再議)、中榮、三總、中國附醫	目前無共識,暫緩

項目	審查標準	同意配合之IRB
是否採用查驗中心建議之受試者同意書審查重點查驗表及審查表標準		全部配合
受試者人數	列整個試驗預估納入人數及台灣預估納入人數	中榮、台大、北醫、北榮、成大、高醫三總 長庚 ( 加列醫院體系各院人數 ) 中國附醫 ( 加列本院人數,但可以人數區間表示 )
	納入人數指randomization人數	全部配合
檢體	1.剩餘檢體之保存期限以試驗結束後20年為上限，期限屆至須銷毀。	全部配合
	2.若於試驗後保存檢體，應設有勾選欄位讓受試者選擇。	全部配合

項目	審查標準	同意配合之IRB
藥物基因學研究 (PGx)	1.基因檢測若為試驗必要項目，應於主試驗受試者同意書裡說明清楚檢測項目或方法，並說明若不願意提供檢體，就不能參與試驗。	全部配合
	2.藥物基因學試驗若為選擇性參加，應有獨立之同意書，且內容必須符合藥物基因學受試者同意書公告範本之要求。	全部配合
藥物動力學研究 (PK/Population PK)	1.PK或PPK不一定要有獨立同意書。	全部配合
	2.若無獨立同意書，必須於主試驗同意書內明確說明將執行PK或PPK，並具體說明是否一定要參加。	全部配合
	3.若屬選擇性參加，必須設有勾選欄位。	全部配合
	4.應明確記載檢體的採集時間點與血量。	全部配合
損害補償	1.範本文字必須完全列出，且需相同。不得增加限制或變更範本文字之字句。	全部配合
	2.負補償責任者必須具國內藥商資格或國內廠商及原廠並列。	全部配合

- 送件時請附上受試者同意書審查重點查檢表並自我檢核，以免被退件
- 受試者同意書審查重點查檢表下載網址  
[http://www.cde.org.tw/news/news\\_more?id=43](http://www.cde.org.tw/news/news_more?id=43)



謝謝聆聽  
敬請指教



# 7月產學會議CIRB討論議題

醫藥品查驗中心

Center for Drug Evaluation, Taiwan

林志六 副執行長

104年7月13日

## 議題一

104年6月15日起，CIRB修正案應採主副審機制。

目前已同意者：

9家主審IRB、中山醫大附醫、奇美、花蓮慈濟、嘉基、馬偕、陽明大學附醫

## 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？

已有公告：

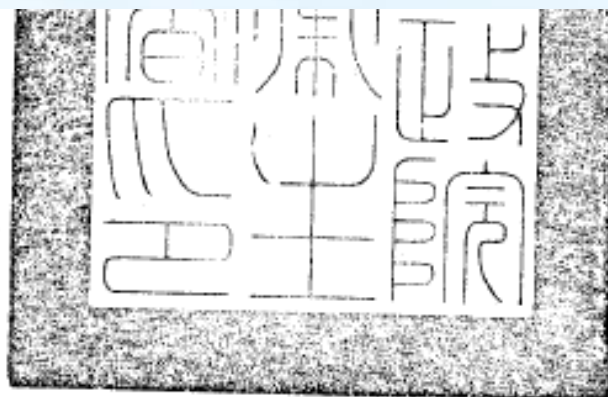
96/5/30衛署藥字第0960318326號公告受試  
者同意書範本

受文者：本署藥政處第三科

發文日期：中華民國96年5月30日

發文字號：衛署藥字第0960318326號

附件：受試者同意書範本



主旨：公告藥品臨床試驗受試者同意書範本。

說明：為保障臨床試驗受試者權益，公告藥品臨床試驗受試者同意書範本如附件，作為製作藥品臨床試驗受試者同意書之參據。

#### 10.損害補償與保險：

- 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由OOO公司（或與OOO醫院共同）負補償責任（詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點）。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。
- 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，本醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用。
- 除前二項補償及醫療照顧外，本研究不提供其他形式之補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗。
- 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。

## 議題三

損害補償範本文字是否會再修正？

將再召開會議討論損害補償範本文字內容。

## 議題四

「受試者同意書審查重點」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。

將修改標題。

IRB並非只審查該審查重點所列項目。



## 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？

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mandatory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。

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。

## 議題七

主副審審查意見不同。

請廠商提供實際CIRB的案號，以利了解。

## 議題八

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？

ICF：要有對照表

Protocol、IB及CRF：若已提供變更事項之變更理由，則不必製作對照表。

# Example #1 附屬在protocol裏

## Table of contents

14.	Reference list .....	120
15.	Protocol amendments.....	125
15.1	Amendment 1 .....	125
15.1.1	Overview of changes to the study.....	126
15.1.2	Changes to the protocol text .....	132
15.2	Amendment 2 .....	155
15.2.1	Overview of changes to the study.....	156
15.2.2	Changes to the protocol text .....	163
16.	Appendices.....	185
16.1	National Cancer Institute-Common Terminology Criteria, version 4.03.....	185
16.2	Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST 1.1) - amended.....	186
16.3	Calculation for glomerular filtration rate .....	194
16.4	New York Heart Association Functional Classification .....	195
16.5	ECOG performance status.....	196
16.6	BPI-SF .....	197
16.7	Resource utilization questionnaire .....	199

## 此次變更內容概述

### 15.2 Amendment 2

Amendment 2 (dated 29 APR 2015) is an amendment to the Version 2.0 of the protocol, dated 16 DEC 2014. Changes to the protocol include:

- Clarified software used to calculate sample size and clarified calculation of dropout rate per request of the French Ethics Committee
- Updated the inclusion criteria to specify that new anticoagulants may or may not require INR/PTT monitoring are allowed
- Added exclusion for hypersensitivity for active substance or any excipients for patient safety
- Added exclusion criteria for known presence of osteonecrosis of jaw
- Revised exclusion criteria regarding platelet transfusions to be within 4 weeks prior to randomization for patient safety
- Revised exclusion criterion regarding use of biologic response modifiers to be within 4 weeks of randomization for clarification
- Clarified definition of soft tissue lesions
- Updated guidance for management of thrombocytopenia for recovery to Grade 1 or less before restarting [redacted] treatment to ensure enough bone marrow reserve for subsequent lines of chemotherapy

## 各項變更影響範圍

### 15.2.1 Overview of changes to the study

#### Modification 1

Clarified software used to calculate sample size and clarified calculation of dropout rate per request of the French Ethics Committee.

Section affected includes:

- 10.4 Determination of sample size

#### Modification 2

Updated the inclusion criteria to specify that new anticoagulants may or may not require INR/PTT monitoring are allowed.

Sections affected include:

- Synopsis: Diagnosis and main criteria for inclusion and exclusion
- 6.1 Inclusion criteria
- Table 9-1: Schedule of assessments
- 9.2.1 Screening Period (Visits 0 to 1)

# Example #2 獨立成一本

## Amendment Number 6 Compared with Protocol Version Number 4.0

### SUMMARY OF CHANGES

Dated [REDACTED]

#### Version History

Document	Date	Version
Original Protocol	[REDACTED]	3.0
Amendment 1 to Protocol Version 3.0	[REDACTED]	3.1 – [REDACTED]
Amendment 2 to Protocol Version 3.0	[REDACTED]	3.2 – [REDACTED]
Amendment 3 to Protocol Version 3.0	[REDACTED]	4.0
Amendment 4 to Protocol Version 4.0	[REDACTED]	4.1 – [REDACTED]
Amendment 5 to Protocol Version 4.0	[REDACTED]	4.2 – [REDACTED]
Amendment 6 to Protocol Version 4.0	[REDACTED]	5.0



## SUMMARY OF CHANGES DOCUMENT

Protocol [REDACTED] version 5.0 Amendment Number 6, Dated [REDACTED]

This summary of changes document has been prepared to summarize changes made to protocol [REDACTED] (Version 4.0) by Amendment 6 dated [REDACTED]. These changes have resulted in protocol Version Number 5.0.

### Significant changes include:

- Changing the inclusion criterion “[REDACTED] at screening visit” to “[REDACTED]” to allow historically seropositive patients. The screening visit restriction could cause selection bias by excluding seropositive patients whose [REDACTED] levels are suppressed below detection levels at the time of screening due to immunosuppression therapies (IST) or plasmapheresis.
- Allowing qualified non-physician healthcare professionals (e.g., nurses) to conduct the EDSS rating, since in some countries (e.g., in USA) specialized nurses or physician assistants are trained to do EDSS rating and the associated Kurtzke neurological exam.
- Introduction of the abbreviated trial name [REDACTED].
- Clearly defining in the synopsis that [REDACTED].
- Expanding number of sites from 100-120 to 120-150 to meet recruitment challenges.
- Extending the estimated date of last patient completed from 2016 to 2017, as the study duration is now anticipated to last longer than originally anticipated due to enrollment challenges.
- Removal of an interim analysis, in alignment with recommendations from regulatory agencies, since the small number of events that would have been included in the interim analysis was not expected to lead to informative results.
- Removal of language emphasizing reporting the IST use “within 24 months prior to the Screening Visit”, to encourage obtaining all available history on IST use for relapse prevention, to support proper definition of the IST treatment naïve group for the randomization stratification

**Table 1:**

**Summary of Individual Changes**

**對照表**

Section(s) Impacted	Previous Text	Amended Text	Reason for Change(s)
Title Page and page headers	Version 4.0	Version 5.0	Updated
Title Page and page headers	Date of Protocol: [REDACTED]	Date of Protocol: [REDACTED]	Updated
Title Page		Amendment Version 4.1 – Amendment Version 4.2 – December 20 Amendment Version 5.0 – [REDACTED]	Updated

# Example #3 重大變更

## Clinical Trial Protocol Amendment

<b>Protocol Amendment No.</b>	2.0
<b>Scope</b>	Global
<b>Date of Protocol Amendment</b>	[REDACTED]
<b>Classification of Amendment</b>	Substantial
<b>Clinical Trial Protocol No.</b>	EMR [REDACTED]
<b>Title</b>	A Phase Ib/II Multicenter, Randomized, Open Label Trial to [REDACTED] Cell Lung Cancer (NSCLC) Harboring EGFR Mutation and Having Acquired Resistance to First-line Gefitinib
<b>Trial Phase</b>	Ib/II

# Table of Contents

Signature Page	.....	4
Table of Contents	.....	9
1	Introduction.....	10
2	<b>Rationale for Changes</b> .....	<b>12</b>
2.1	Rationale for adding the mainland Chinese subject cohort in Phase Ib .....	13
2.2	Rationale for changing the design of [REDACTED] in Phase II ....	13
2.3	Rationale for increasing the sample size of [REDACTED] and decreasing alpha level [REDACTED] .....	14
2.4	Rationale for updating pemetrexed and cisplatin dosing instructions.....	14
2.5	Rational for implementation of Patient Reported Outcomes in Phase II: LCSS, EORTC-QLQ-C30 and EQ-5D-5L.....	14
2.6	Rationale for amending the blood pressure value in the exclusion criterion.....	15
2.7	Rationale for all other changes listed in Section 1 .....	15
3	<b>List of Changes</b> .....	<b>15</b>
4	References.....	82
5	Appendices .....	83
Appendix A	Schedule of Assessments in Phase Ib .....	84
Appendix B	Schedule of Assessments in Phase II.....	87

變更理由是否合理

## 議題九

CRF及IB是否可改為報備制？

請IRB提供意見。

## 議題十

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？

請IRB提供意見。

## 議題十一

### 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，其送審流程及審查費用問題（後案壓前案）

IRB是否每一版本都審查及收費？

請IRB提供意見。

## 議題十二

若一CIRB案件要新增一個site，但protocol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site審查或是第一至四版都需送審？

請IRB提供意見。



## 議題十三

以主副審機制審查修正案，是否會定訂審查時限？

目標: 主副審均20工作天內完成審查  
請IRB提供意見。

謝謝聆聽  
敬請指教



# 收集之議題回覆

醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

專案管理組 劉文婷/黃齡慧小組長

## 臨床試驗EMR相關議題

1. 印出來的電子病歷(certified copy)只有訪視日期，沒有時間  
→若試驗流程中有時間順序的要求，無法藉由此紙本資料證明。
2. 若PI要修改之前的紀錄，只能在最新的門診日將資料鍵入，此修改在列印的紙本病歷上可以看到更改的日期，但是在電腦螢幕上卻無法看到修正紀錄。
3. Monitor/CRA的瀏覽權限與試驗主持人不同，無法看到受試者完整的醫療紀錄。

## 臨床試驗EMR相關議題

4. 在各家醫院的Audit Trail是否符合臨床試驗的要求?能清楚呈現資料的修改及時間?
5. If the EMR system of the hospital will be considered to be used (involved) in the clinical studies especially the global studies, the specifications of the EMR system should meet the criteria of global regulations (for example, CFR 21 part 11, FDA relevant guidance for clinical study...etc.). The data integrity should be reliable base on the global regulations and could be able to stand the inspection and review by health authority.

## 臺大醫院IRB提案

1. 台大醫院對於發現的所有臨床試驗偏差，在經過研究倫理委員會的審查之後，一律通報給衛生主管機關。而其他醫院的做法不一。

回覆：煩請在場主審醫院回覆其目前對此類案件的作法，輕微偏差以及重大偏差之處理方法。

## 臺大醫院IRB提案

2.由於此類通報頻率通常會與該機構執行試驗案數量成正相關，且試驗偏差發生的量可能導致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。對此有些疑慮想藉此次會議與大家溝通。

回覆：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。

## 臺大醫院IRB提出建議

- 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。

回覆：感謝建議，已轉知TFDA，將朝此方向努力。



## 審查相關議題

- 廠商依照多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序準備資料，若檢附資料為FDA，有時會被要求依照國內新藥臨床試驗審查之簡化流程(文號: 93.7.22衛署藥字第0930316666號公告)提供其他文件，包含FDA 1571 form和IND acknowledgement letter，但有時卻可以引用前者的程序審查，想請問是否可以統一依照多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序來做要求？

回覆：「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」(署授食字第0991409300號)乃是延續88年與93年公告「國內新藥臨床試驗審查之簡化流程」之精神；原先公告之簡化流程(衛署藥字第0930316666號)僅適用於美國FDA同步執行之臨床試驗，而99年之公告則將適用對象擴大為十大先進國。

因此，以「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」途徑申請之案件，除了檢附申請文件、切結書及繳費證明外，由於承辦人員必須確認國內申請之臨床試驗已在十大先進國同步執行，故申請者須出具十大先進國官方核發之核准臨床試驗進行文件作為證明，若為美國FDA，官方證明文件便包括FDA 核准此計畫編號之函文(cover letter), FDA 1571 form, IND acknowledgement letter等文件，與其他國家同步執行之臨床試驗，亦須出具官方相關證明文件。



# 綜合討論