

103 年度產官學溝通會議第四次會議

- 一、日期：103 年 7 月 14 日星期一下午 3:00 - 5:00
- 二、地點：台北市南港區忠孝東路六段 465 號，C201 會議室
- 三、主席：林志六 副執行長
- 四、出席人員(敬稱略)：(附件一)
衛福部食品藥物管理署藥品組：潘香櫻科長、黃玫甄、王靜敏、廖瓊禾
衛福部科技發展組：陳惠娟科長、王麗雪博士

IRB：

- 國立成功大學醫學院附設醫院：何宜螢
臺北醫學大學暨附設醫院聯合人體研究倫理委員會：林志翰、張晏禎
中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會：韓志平
臺北榮民總醫院人體試驗委員會：張秀蘭、戚謹文
高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會：蘇富敏
臺大醫院研究倫理委員會：李桃森

公協會代表：

- 台北市西藥代理商業同業公會：鄭皓中
亞獅康股份有限公司：邱馨儀
中華民國開發性製藥研究協會：周蕙萱、傅玉萱
中華民國藥品行銷暨管理協會：莊俊三、梁明聖
中華民國製藥發展協會：李岳霖、李麗卿
台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)：林建邦
友霖生技醫藥股份有限公司：鄧振銘
臺灣藥物臨床研究協會：黃麗榕、孫婷婷
台北市西藥代理商業同業公會：張淑慧、張亭好
社團法人中華民國學名藥協會：江妍鈴、洪富美
生技醫藥國家型科技計畫 ELSI 辦公室：許毓仁
臺灣製藥工業同業公會：許淑慧

醫藥品查驗中心：林志六、張鈞為、詹明曉、黃克理、陳怡婷、黃齡慧、李啟銘、顏君如、江豐宜、張詔翔、沈佩賢、王國安、蘇福墩、吳暉凡、盧怡安、蔡鎧丞、李怡萱、張琳巧、陳怡安、張日堯、黃聖峰
紀錄：盧怡安

五、主席報告：略。

六、五月份產官學會議後續追蹤議題回覆及討論(回覆內容請參見附件二)：

問：有些醫院認為研究護理師是廠商派遣人員，應由廠商負責管理。

答：(林志六副執行長)若有這類案件，請告知 CDE，CDE 會協助與醫院溝通。

問：臨床試驗申請案之 CMC 審查，為何需要詳細的製程管制？是否有法源依據，也希望不要有太詳細的文件準備的要求。

答：(林志六副執行長)現階段藥品臨床試驗申請須知可以做為法源依據，但若試驗中新藥申請基準可以正式公告會更完整。

有關受試者同意書在各院的 IRB 核准後仍須送回 TFDA 追認之議題，食藥署黃玟甄技士補充：食藥署有提出醫療法施行細則第 55 條修正建議，希望單純的 ICF 變更案可以委由經衛福部查核通過之 IRB 審查，但目前各界尚有許多不同意見，仍需要努力溝通。

七、CIRB 執行狀況報告(報告內容請參見附件三)：

TCRA: 延伸性試驗，可分配給原來審查主試驗之 IRB 審查，可以節省 Review Time，為一大優點。但目前有會員反映下列問題：

1. 有些副審醫院的合約，要等到主審醫院完成審查，送進副審 IRB 後，才能進入合約審查流程。
2. 有些 IRB 規定只有 PI 才有權限登入系統建立送審資料。
3. 有些副審 IRB 核准函，會以主審 IRB 核准函起訖日，為核准期限。

查驗中心回覆：查驗中心將協助溝通，並邀請 TAIRB 理事長協助處理。

八、中山醫大韓志平醫師提案，請 CDE 與 TAIRB 推動 DSMP 範本(提案內容請參見附件二)：

查驗中心回覆：將與 TAIRB 討論。

九、臨時動議：無。

十、決議：

1. 有關醫療法施行細則 55 條修正案，請 TCRA、IRPMA 等公會協助提供支持論點，亦請 TAIRB 協助凝聚各 IRB 之間的共識。
2. 請 TCRA 督促會員上網即時登錄資料，使 c-IRB 資料庫更完善。
3. TCRA 或 IRB 若發現爭議個案，歡迎與查驗中心聯絡，查驗中心可居中協調

溝通。

4. 有關臨床試驗申請案 CMC 要求的議題，查驗中心將和 TFDA 討論，後續持續追蹤。

散會：下午五時整。

<以下空白>