



## 105 年度產官學溝通會議第一次會議紀錄

一、日期：105 年 01 月 11 日星期一下午 3:00-5:00

二、地點：台北市南港區忠孝東路 6 段 465-1 號，C201 會議室

三、主席：饒和鈴 專案管理組 組長

四、出席人員(敬稱略)：

公協會代表：

中華民國西藥代理商業同業公會(CAPA)：鄭皓中

中華民國藥品行銷暨管理協會(TPMMA)：蔡謹如

中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA)：鄭雅慧、周蕙萱(陳美伶 代)、黃乃倫

台北市西藥代理商業同業公會(TPADA)：潘秀雲、呂一中

中華民國製藥發展協會(CPMDA)：王慶雄

台灣藥物臨床研究協會(TCRA)：孫婷婷、劉文婷

台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)：修涓琳、廖永智、詹雅玲

臺灣製藥工業同業公會：王南勛

倫理委員會代表：

臺中榮民總醫院人體研究倫理委員會：梁利達、王建得

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

中國醫藥大學附設醫院研究倫理委員會：魏秀婷

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

成大醫院人體研究倫理委員會：林婉婷

三軍總醫院人體試驗審議會行政管理中心：莊如峰

其他

臺北榮民總醫院：葛謹、張秀蘭

生技醫藥國家型科技計畫辦公室(NRPB)：吳采蘋、李欣頻

醫藥品查驗中心：詹明曉、李元鳳、陳筱筠、蔡貴鳳、謝仁宗、范育芳、張凱琳、梁丕偉、王國安、余珮菁、吳家甄、吳暉凡、李怡萱、杜思佳、沈佩賢、周小菲、林美君、邱鈺庭、施心淳、張芳瑜、張鈞為、許懿慈、陳沛汝、黃庭筠、楊雅淇、歐岱欣、蔡孟庭、顏君如、譚雅芸、蘇福墩

會議紀錄：吳家賢

五、主席報告：

(一)因為本中心另有一個討論 IRB 相關業務的溝通平台，為避免各醫院 IRB 代表產生混淆及使產官學會議的溝通更加聚焦，下次會議將不再通知 IRB 代表與會，將由查驗中心同仁另函邀請參加 IRB 業務溝通會議。

(二)cIRB 的業務成果將會每二個月定期公佈於本中心外網，有興趣者可自行參閱與下載。

六、報告事項：

- (一)cIRB 業務報告 (詳見附件 1)
- (二)近期法規資訊 (詳見附件 2)
- (三)臨床試驗申請程序及注意事項 (詳見附件 3)
- (四)藥品臨床試驗計畫-技術性文件指引 (詳見附件 4)

七、綜合討論與回覆：

➤ 議題一、

關於藥品臨床試驗計畫-技術性文件指引，本會有以下建議。

原文 (註明頁數與章節)	建議如何修改	說明
章節 1.3 (Page 11)、2.3 (page 18)、3.3 (page 26)、Page 55 註 4、Page 58 註 4: <u>對照藥/併用藥若屬國尚未上市，且未於其他國內已核准臨床試驗中使用，應參照本指引檢送原料藥與成品之資料。</u> 若於藥品查驗登記審查準則所指之十大醫藥先進國家上市，則應提供藥品之上市證明、製造廠廠名廠址、組成及檢驗成績書	P55, 58. 註 4: 對照藥/併用藥若屬國尚未上市，且未於其他國內已核准臨床試驗中使用，應參照本指引檢送原料藥與成品之資料。 <b>若已於其他國內已核准臨床試驗中使用，則可免除檢送。</b> 若於藥品查驗登記審查準則所指之十大醫藥先進國家上市，則應提供藥品之仿單上市證明、製造廠廠名廠址、組成及檢驗成績書及 <b>Certificate of Release</b> .	廠商對於對照藥/併用藥的原料藥與成品之資料取得可能有困難，目前早期(phase I trial)臨床試驗常見不同廠商藥品合併使用於試驗，若逐案要求檢送恐降低原廠於台灣進行此類早期臨床試驗之意願。 對照藥/併用藥之上市證明並未清楚定義，若解讀為 CPP 則難以提供。 建議以仿單取代上市證明。此外，對照藥/併用藥的組成與成績書可能不易取得，建議以 Certificate of release 取代。
P. 2 7. 個案報告表(Case report form)	建議刪除	個案報告表皆以計畫書內容而設計其收集之資料，且現行多以電子個案報告表為主，常因系統優化而改版，請考量是否有檢附之必要。

內

\*CoR：類似於檢驗成績書(CoA)，但與 CoA 之差別在於沒有詳盡的 Analysis Data，CoR 主要用途為試驗用藥有檢驗過的證明。

因對照藥/併用藥有可能是屬於其他藥廠之產品，故取得 CoA 有一定的困難，所以希望 CDE 能提供彈性，以 CoR 取代藥品組成及 CoA。

回覆：

申請者認為試驗用藥已於其他國內核准臨床試驗中使用而免除檢送原料藥及成品之資料，但審查員無法幫廠商考證資料，建議申請者應說明試驗用藥曾送審之案號及學名並確認製造廠名廠址是否與前案相符。

審查經驗中並不是所有的仿單都有載明製造廠之廠名及廠址，且上市證明用字較為彈性，故仍維持上市證明之用字。若提供十大先進國核准上市之仿單須注意應載明廠名及廠址。

因審查經驗中尚未有審查 certificate of release (CoR)之經驗，故查驗中心須累積 CoR 之實際審查經驗，才能決定是否可用 CoR 取代 CoA。



➤ 議題二、

意見：有關「藥品臨床試驗計畫-技術性文件指引」

依多章節敘述：安慰劑/對照藥/併用藥

對照藥/併用藥若屬國內尚未上市，且未於其它國內已核准臨床試驗中使用，應參照本指引檢送原料藥與成品之資料。若於藥品查驗登記審查準則所指之十大醫藥先進國家上市，則應提供藥品之上市證明、製造廠廠名廠址、組成及檢驗成績書。

針對上述敘述，請釐清：

對照藥/併用藥若屬國內尚未上市，**但已**且未於其它國內已核准臨床試驗中使用，**則不需**應參照本指引檢送原料藥與成品之資料。

理由：

目前各藥廠間雖有各式合作研發案例，但因各國送審文件內容的差異及藥廠間合作內容的不同，有時未必能取得對照藥或併用藥的 CMC 詳盡資訊。若原開發廠已於國內執行過該藥品臨床試驗，表示原開發廠已檢送過該藥品原料藥與成品之資料，並獲審查核准執行。若該藥品為另一藥廠欲申請之臨床試驗的對照藥/併用藥，依照上述法規說明，另一藥廠於新試驗案申請時應不需主動檢送該藥品 CMC 詳盡資料，也不會因為未檢送相關資料而於行政審查時被拒絕受理新案申請。該藥品之相關原料藥與成品之資料應可以於被要求時再提供備查即可，應不至於影響新案審查時效。

回覆：

此議題同議題一。「若藥品之相關原料藥與成品之資料可以於被要求時再提供備查即可」在技術性資料審查上可以接受，但此部分須與臨床試驗科討論。

➤ 議題三、

關於個案報告表(Case Report Form)是否可於「藥品臨床試驗計畫-技術性文件指引」中刪除。

回覆：

因公告已經正式實施且亦為「藥品臨床試驗申請須知」中應檢附項目，故申請者在新案送件時仍須檢送。另，個案報告表若有改版，臨床試驗科未強制要求申請者須送審。

八、臨時動議：無

散會：下午四時二十分。

<以下空白>