

## 103 年度產官學溝通會議第三次會議

- 一、日期：103 年 5 月 12 日星期一下午 3:00 - 5:00
- 二、地點：台北市南港區昆陽街 161-2 號  
TFDA 藥粧大樓二樓 B201 會議室
- 三、主席：林志六 副執行長
- 四、出席人員(敬稱略)：(附件 1)
- 衛福部科技發展組：王麗雪
- 衛福部食品藥物管理署藥品組：葉宏一、王靜敏、謝斯婷、張雅婷

### IRB：

- 國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會：何宜瑩、鄭鴻琳
- 長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會：謝燦堂
- 臺北榮民總醫院人體試驗委員會：侯明志、張秀蘭、楊懷志
- 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
- 生技醫藥國家型科技計畫 ELSI 辦公室：許毓仁
- 中國附醫研究倫理委員會：邱郁婷

### 公會代表：

- 中華民國西藥代理商業同業公會：潘秀雲、蘇張和惠
- 台北市西藥代理商業同業公會：陳煙平
- 中華民國開發性製藥研究協會：陳君怡、傅玉萱
- 臺灣藥物臨床研究協會：黃麗榕、周蕙萱、許靜儀
- 中華民國藥品行銷暨管理協會：李佳蓉
- 中華民國製藥發展協會：林麗卿
- 台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)：洪靜穎
- 台灣製藥工業同業公會：鄧振銘、溫斯瑞

醫藥品查驗中心：林首愈、詹明曉、劉文婷、黃克理、張鈞為、余珮菁、李啟銘、江豐宜、陳慧容、張詔翔、沈佩賢、顏君如、李家綾、林美君  
紀錄：吳家賢

- 五、主席致詞：今年度將定期(單月份)舉辦產官學會議，以促使與官方、學界及產業界之間溝通順利。
- 六、報告事項：(附件 2)
  - 1. 黃克理小組長報告原料藥精實案件與一般案件之審查差異



2. NRPB-ELSI 代表許毓仁報告 cIRB 申請表格一致化
3. 林志六副執行長報告 cIRB 不准案例
4. 台灣藥物臨床研究協會報告臨床試驗品質確保—CRA monitoring 之角色與職責

#### 七、綜合討論：

##### 【議題 1】

有關 102 年度原料藥精實審查。

公協會：

1. 針對 DMF 精實案件送審，供應商已經有 EDQM 核發的 CEP 規格，但由於國內製劑廠通常是以 USP 制訂規格。所以檢送案件時，使用 CEP 為官方證明文件者，是否可以檢送 USP 規格。
2. 關於起始物質來源的追溯，例如，葡萄糖是以玉米澱粉水解取得，因為玉米澱粉已經是很基礎的物質。如果再往前追溯就要做植物來源的採收證明，導致本案決議認定起始物質是有問題，所以不準備查。是否可以請主管機關研究，因為常發生送審的資料已經是世界最主要的供應商，但最後決議仍是不準備查。

CDE：

1. 如果像是玉米澱粉已經是非常直接的東西，原則上審查時應該不會過度要求來源證明，因此應請廠商說明一下本案的完整過程。通常，審查意見主要是針對化學合成的來源追溯，如果已經是走精實案件的植物來源，應該是不會過度要求植物來源。
2. 因為精實審查已經是採納美國 FDA、歐洲 EDQM、日本 PMDA 或十大先進國審查通過的規格，檢送案件時須符合其官方證明文件之規格。如果送件規格與官方證明文件不符，應以一般案件送審，但可以藉由引用官方證明文件說明。

##### 【議題 2】

IRB 申請表格一致化

長庚 IRB 謝燦堂：各醫院 cIRB 是屬 IRB 中的一個小部份，且各家醫院在管理 IRB 上是針對整體面處理，只是為了 cIRB 格式化在 IRB 執行面上會有問題。希望衛福部能夠整合 cIRB 格式，並提供各家醫院使用。

成大 IRB 何宜螢：目前成大 IRB 申請表格為 3 頁，如果 IRB 表格一致化，而造成頁數過多，成大各 PI 恐怕會難以接受。

北榮 IRB 張秀蘭：目前使用 PTMS 系統，曾與三總、台大討論，如果有其他醫院要加入 PTMS 系統，但其表格與他家醫院不同時，可以使用○○醫院(不)適用的方式進行整合。



### 【議題 3】

CIRB 不立案報告，主審 IRB 不通過有 4 件、副審 IRB 不通過有 2 件，修改後都准予通過。

- 考量本國情況與國外不同，IRB 要求廠商修改納入條件。
- 受試者同意書語意不通順。
- 考量受試者安全性，IRB 建議限縮納入條件、制訂 rescue 機制。
- 研究背景與研究目的過於簡略、副作用應以百分比表示、責任保險應針對本試驗且起訖期間與試驗期間不符。
- IRB 要求將動物試驗中重要資料納入受試者同意書中，以利受試者明確了解副作用及風險。
- 評估 Phase 2 受試者樣本數太小、用藥時程太短，IRB 評估安全性及療效暫不足以支持執行 Phase 3 臨床試驗。

### 【議題 4】

台灣藥物臨床研究協會報告臨床試驗品質確保—CRA monitoring 之角色與職責

#### (一) TCRA 黃麗榕：cIRB process survey result (2<sup>nd</sup> wave)

1. IRB 承辦人員認為文件尚不完整，但也許未在 PTMS 行政審查時就發現，而在紙本收到後才通知廠商補件，直到廠商補件完成後才送委員審查。這應是廠商 submission package 的問題。
2. IRB 承辦人員人力不足，未能在收到文件的當週即拆箱簽收。
3. Incorrect submission requirements at hospital website: 林口長庚 website 中需檢附資料項目有誤，導致廠商送件資料不符。  
長庚 IRB 謝燦堂：會將網站上寫錯的地方即時修改。
4. 建議先提供 IRB 核准之電子檔以加速副審 IRB 審查及 TFDA 受試者同意書審查(多數醫院會先提供核准函電子檔)(中山似乎沒有?)  
CDE：會與中山討論目前情況。假使，有相關改變會再跟大家說明，必要時會請中山協助說明。
5. 核發核准函時間過久(兩個禮拜)：北榮?  
北榮 IRB 張秀蘭：目前北榮核發時間大概是一個禮拜，此例可能是因長官不在，所以承辦人的保守估計。
6. 關於副審 10 個工作天，因相關問題要請原廠決議以及一定的流程，是否可以因此排除廠商回覆意見之時間?  
長庚 IRB 謝燦堂：有時 IRB 所要求的並不是很大的修改，是否可以請廠商得到原廠一定程度的授權，以利案件流程。  
IRB、CDE：成立 cIRB 的用意就是要縮短申請流程，所以審查天數，不應該扣除廠商補件時間。
7. TCRA 會要求所有會員公司的 Submission quality。如果，IRB 發現廠商送件資料有瑕疵可以告知 TCRA 協會，以利輔導廠商的送件品質。

(二) TCRA 許靜儀：統計業界會員對於公版合約的接受度。

TCRA黃麗榕：業界對於公版合約內容的大部分都可以接受，但每一家的 Publications 天數可能會不同，是否可以再修正公版合約的內容。

CDE：關於公版合約的修正會再繼續溝通。

(三) 周蕙萱：臨床的 Monitor and Quality

TCRA 周蕙萱：介紹臨床試驗品質保證、管制、監控及稽核。

八、臨時動議：無。

九、意見：

1. 申請表的統合需視各醫院的系統而定，如 PTMS 並非全面性使用。
2. 系統的修改相當費時，且各家系統不會直接地無條件提供。
3. 系統修改的能力亦有問題。
4. 副審醫院的時間仍不應包括廠商回覆時間，此法只會使 IRB 想辦法推至 CRA 身上。即使是平均天數，廠商回覆時程需時 1~2 週，此亦會影響 IRB 天數。
5. 如真需 7 家主審醫院皆使用 PTMS
  - i. 是否需 7 家醫院一起商討申請書內容
  - ii. 是否須提供 PTMS 負責人一定的資訊程式服務或是外包，依目前 PTMS 負責人的程式能力似乎不足，應需額外維護和修改能力
  - iii. PTMS 的使用需”經費”，試問各家醫院使用的”經費來源”？

十、後續追蹤議題：

1. 原料藥精實案件其規格已經通過 EDQM 審核通過，對於 USP 規格或是 EP 規格主要還是同樣的來源，是否可請主管機關放寬認定，請黃克理小組長協助溝通。
2. 請 PTMS 團隊說明是否可以開放原始碼，並與另外一家系統研發公司討論是否可開發相同介面的作業系統。
3. cIRB 申請表格一致化持續推動，並與成大、中國醫、長庚討論對於 cIRB 系統一致化的接受度。然因，各家醫院有各自的 IRB 系統，如須統一 IRB 系統，建議由衛福部出面統合。
4. 對於 IRB 先行核發核准函之電子檔，追蹤中山醫是否有相同機制。下次產官學會議前，請承辦人後續追蹤。

十一、散會：下午五時整。

<以下空白>