

CIRB 執行狀況報告及臨床試驗階段 CMC 技術性資料要求

產官學溝通會議會議紀錄

一、日期：103 年 1 月 13 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 號 B2

TFDA 忠孝辦公室 C201 會議室

三、主席：林志六 副執行長

四、出席人員(敬稱略)：(附件 1)

衛福部食品藥物管理署藥品組：陳怡婷

衛福部科技發展組：王麗雪

IRB：

國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會：林志勝、何宜螢

臺大醫院臨床研究受試者保護中心：陳怡安

長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會：謝燦堂、薛育婷

臺北榮民總醫院人體試驗委員會：錢大維、沈弘德、張秀蘭

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、劉玟姘

臺大醫院藥劑部：林書巧、周華

臺大醫院研究倫理委員會：戴君芳

生技醫藥國家型科技計畫 ELSI 辦公室：許毓仁、翁逸泓

北醫附屬醫院聯合人體研究倫理委員會：薛瑞元

中國附醫研究倫理委員會：任沛淳、陳宣萍

公會代表：

中華民國西藥代理商業同業公會及台北市西藥代理商業同業公會：潘秀雲

中華民國開發性製藥研究協會：邱淑麗、鄭雅慧、杜惠瑄

臺灣藥物臨床研究協會：黃麗榕、孫婷婷

中華民國藥品行銷暨管理協會：章舜婷

中華民國製藥發展協會：蔡理里、洪純女

台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA) 李涵育

社團法人中華民國學名藥協會：廖思淳、吳曉菁、孫羿君

醫藥品查驗中心：徐麗娟、蕭嘉玲、劉文婷、張鈞為、李啟銘、江豐宜、林凱莉、

張詔翔、徐憶芬、沈佩賢、蘇福墩、董淑敏、陳玲貴、顏君如、蘇捷豪

紀錄：陳燕芳/ 陳靖



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. 余珮菁專員報告 CIRB 執行狀況
2. 梁丕偉審查員報告臨床試驗階段 CMC 技術性資料要求

七、綜合討論：

【議題 1】

IRB：

1. 若在已進入審查程序時提出撤案，建議案件受理後不退還費用。
2. 請廠商提供完整之主審醫院審查意見及廠商回覆內容予副審醫院。
3. 由於審查時間緊迫，建議時間起始點應在確認行政文件(如時數或隱私保密切結書)完備後再啟動。
4. 請 CDE 提供資訊平台，請廠商撤案時須說明是僅撤 CIRB 或是撤掉 IRB。
5. 因 CIRB 須於 20 天內完成審查，待發出補件後，若廠商未回應時，廠商應說明是否繼續走 CIRB 審查途徑或是走 IRB 審查途徑，若是未配合修正或說明，將可能逕予結案。
6. 建議送審後廠商一旦決定不走 CIRB 審查，應由廠商或 CDE 通知副審醫院，避免因審查門檻不同造成審查資源浪費。

公協會：

1. 將轉知 TCRA 會員於送案時備齊完整之行政資料。
2. 關於協同主持人的 GCP 時數要求(6 年內學分且需要有考試證明)，建議主審及副審醫院對於協同主持人資格要求與主持人相同。
3. 請 CDE 提供須改善之廠商會員名單供 TCRA 後續督導。
4. 為了提升台灣收案之成效，希望能延長廠商回覆 IRB 之補件時間(原 3 天)。
5. 關於為何廠商已在線上登記，IRB 卻未及時取得送審資料，原因可能是部分案件委託給 CRO 公司後，CRO 與原廠溝通需時，或是臨時增加試驗中心，待 PI 簽名等原因導致延遲送件。另外，提早線上登記是為了確定主審醫院後再準備對應的表格資料。
6. 主審醫院資料(完整機制)與副審(快速機制)，例如副審僅須改標題，確實讓 IRB 有效縮短審查時間。

衛福部：暫訂 1/24 召開檢討會，將邀請業界及 IRB 共同討論，並針對廠商補件這部分做檢討，請 CDE 透過線上系統追尋廠商填報資料。

CDE：撤案目前有兩種：1. 廠商撤掉 CIRB。2. 原廠終止在台灣的試驗。廠商應向 IRB 說明為哪一種撤案。目前為止已收到廠商申請撤案，一件為剛申請，另一件為審查完畢，目前尚未有審查中提出撤案之實例。

【議題 2】

公協會：臨床試驗送審時，因 CMC 審查標準與過去略有不同，過去僅要求提供 CoA 及安定性試驗資料，但最近對於 CMC 資料要求與以往不同，請提供明確法



規依循。

CDE：關於報告中提及之 92 年臨床試驗申請基準草案，本草案為依據國際趨勢所擬定，請依此法規檢送資料，若有問題請透過 CDE 諮詢窗口提出諮詢。

八、臨時動議：無。

九、散會：下午五時整。

<以下空白>