

## 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>