

103 年度產官學溝通會議第二次會議

—CIRB 執行狀況及藥品生體可用率與生體相等性試驗執行現況

會議紀錄

- 一、 日期：103 年 3 月 10 日星期一下午 3:00 至 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：潘香櫻、葉宏一、林邦德
衛福部科技發展組：周淑婉

IRB：

- 台灣臨床研究倫理審查學會：汪志雄
國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會：吳乙儀、何宜螢
長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會：謝燦堂
中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會：韓志平
高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會：許雅雯、劉玫姩
臺大醫院研究倫理委員會：王劭慈
臺北醫學大學人體研究處 JCRC：Jose Gabriel Castro Rodriguez
臺北醫學大學人體試驗委員會 JIRB：林志翰
奇美醫院人體試驗委員會：邱碧宇
台北榮民總醫院：陳肇文
NRPB-ELSI：許毓仁
中國醫藥大學附設醫院 REC：黃聖芬、徐念慈

公會代表：

- 中華民國西藥代理商業同業公會：陳婷妤
中華民國開發性製藥研究協會：邱淑麗、傅玉萱
臺灣藥物臨床研究協會：黃麗容、林美瑤、陳慧書
中華民國藥品行銷暨管理協會(TPMMA)：林秋君、李佳蓉
中華民國製藥發展協會：林麗卿、陳燕瀧、李岳霖
台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)：洪靜穎
臺灣區製藥公會：張啟泰
社團法人中華銘國學名藥協會：廖思淳、王舜睦

中華民國醫藥商業同業公會全聯會：溫色梅

台北市西藥代理商業同業公會：潘香雲

醫藥品查驗中心：林志六、徐麗娟、簡文斌、周家瑋、余珮菁、劉文婷、王藝琳、蕭嘉玲、黃齡慧、張鈞為、詹明曉、周華萍、吳暉凡、張詔翔、蘇捷豪、李啟銘
紀錄：吳暉凡

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、學界及產業界之間有良好的溝通。

六、 報告事項：(附件 2)

1. 余珮菁專員報告 CIRB 執行狀況
2. 黃齡慧小組長報告臨床試驗執行現況回顧
3. 王藝琳小組長報告藥品生體可用率與生體相等性試驗執行現況回顧
4. 蕭嘉玲組長宣導查驗登記 CTD 格式送件政策

七、 綜合討論：

【議題 1】

衛福部是否有計畫整合各醫院之臨床試驗相關流程，以及各家醫院是否可接受衛福部委託 CDE 研擬之藥品臨床試驗合約版本。

衛福部：將持續推動流程一致化。

業界：有關公約版本之細節部分，仍需與總公司討論後再依個案調整修改。

IRB：如果細節仍要修訂，即不符合推動公約之精神，CRO 應要求總公司遵守國內政府機關訂定之規定。

業界：擬統計會員對於絕對不修正之公約版本接受程度，亦請統計醫院方之接受度。

【議題 2】

有關 IRB 相關事務討論事項：

- 未給予申覆機會
- 審查時間冗長
- 相關新規定未即時公告(網站未同步)
- 各家 IRB 表格是否一致化

衛福部：如醫院審查時間冗長，則廠商得選擇不於該醫院執行，跳過該醫院之 IRB，且亦可反映至衛福部。至於審查中心審查部分，如廠商不補件就要求退件。

長庚 IRB 韓志平：宜尊重 IRB 自主權，若採統一標準，可能不符合 IRB 精神；有關表格一致化一事，建議舉辦 IRB 公聽會。

長庚 IRB 謝燦堂：未給予申覆機會係因廠商不願意修改內容，只好先決行不准；另有審查時間冗長一事，實為廠商補件時程過久，該段時程本即不計入 IRB 之 20 天審查天數。至於 IRB 表格一致化議題，應促使 PTMS 開放原始碼；如該

前提成立，則雙方皆贊同 IRB 表格一致化。

長庚 IRB 謝燦堂：IRB 審查已非耽擱時程、降低臨床試驗競爭力之主因；廠商應提升品質，才能有國際競爭力。

北榮 IRB 陳肇文：廠商需自我檢討送件品質，並要求提升 CRO 之水準。

【議題 3】

有關 TFDA 相關事務討論事項

-建議 ICF 之變更是否能回歸至由 IRB 審查核准後即可執行。

-TFDA 審查時間需 30 個日曆天(如增加試驗中心與更新 ICF 版本)，導致雖已取得 TFDA 核准 Protocol 與藥品進口，但試驗中心無法開始收案。

-許多試驗中心要求需有 TFDA 核准函後方可進行合約用印，若增加試驗中心或更新 ICF 版本仍須經由 TFDA 審查，即使經 cIRB 流程加速通過拿到核准函仍無法開始執行臨床試驗。

CDE：以上意見將轉知 TFDA。

【議題 4】

1. 針對已於十大先進國或 EMA 核准之報告，可否直接檢送 BE Report 與官方核准證明文件即可，無須再依據 Checking List 檢送分析方法確效與分析圖譜等資料，以落實精簡審查目的。

CDE：所提出之狀況較屬於 NDA 精簡審查之類別。NDA 精簡審查案件，原則上仍需檢送完整技術性資料，因此仍須檢附分析方法確效報告；但對於受試者圖譜、確效報告圖譜可先不檢送，待審查單位有疑議時再依要求檢送。

2. 針對 Dissolution Test 可否簡化提供一個 pH 值或廠規即可，無須執行三個 pH 值。

CDE：上市後變更之申請案，若引用且符合美國 SUPAC 之條件，得以不執行三個 pH 值之溶離曲線比對報告；但若為 Biowaiver 目的(如高低單位含量)，目前仍要求檢附三個 pH 值之溶離曲線比對報告。

八、 臨時動議：無。

九、 結論：

1. 衛福部將持續推動協合化各醫院臨床試驗相關流程，如 ICF、合約及 SAE 通報等，使執行臨床試驗流程順暢。
2. 如有醫院以簽 MOU 為前提，作為該院 IRB 是否受理 CRO 公司案件必要條件之作法，請廠商將此情形請反應至 CDE，CDE 將協助處理。
3. 請 CRO 業界持續要求會員提升自身水準，以提高送件品質。
4. 有關是否應分析 5 件臨床試驗不准案例之原因，CDE 將分析原因並評估是否須提出來討論。
5. Study Nurse 應為醫院聘雇人員，而非屬業界派駐人力。

6. 有關 Formulation Change 之 BA/BE 計畫書是否無須再檢送至 TFDA 審查，將轉知 TFDA。

7. 有關合約範本，將請 IRPMA/TCKA 調查廠商採用狀況及不採用之原因。

十、 後續追蹤議題：

1. 統計業界會員及醫院對於「絕對不修正公約版本」之接受程度。

2. 請 CRO 業界持續要求會員提升自身水準，以提高送件品質。

十一、 散會：下午五時整。