



103 年度產官學溝通會議第 6 次會議紀錄

- 一、時間：103 年 11 月 10 日星期一下午 3:00-5:00
- 二、地點：台北市南港區昆陽街 161-2 號藥粧大樓 2 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：洪文怡、何蕙如、楊娟明、陳怡婷、蘇品諺

IRB：

- 臺大醫院研究倫理委員會：戴君芳、陳俞璋
- 成大醫院人體試驗委員會：何宜螢
- 三軍總醫院人體試驗審議會：李佳芝
- 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗委員會：蘇富敏
- 臺中榮民總醫院人體試驗委員會：梁利達
- 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
- 生技醫藥國家型科技計畫 ELSI 辦公室：姚智中

公會代表：

- 中華民國開發性製藥研究協會：鄭雅慧
- 中華民國西藥代理商業同業公會：鄭和萍
- 中華民國藥品行銷暨管理協會：蔡謹如、李佳蓉
- 中華民國製藥發展協會：王慶雄、陳秀玲
- 中國西藥商業同業公會全國聯合會：謝德璋
- 台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)：葉映君
- 台灣藥物臨床研究協會：黃麗榕、范潔芳
- 台灣製藥工業同業公會：林真鳳
- 台北市西藥代理商業同業公會：張淑慧
- 台灣東洋藥品工業股份有限公司：林健邦

醫藥品查驗中心：詹明曉、饒和鈴、黃齡慧、王國安、王雍豪、余珮菁、吳家甄、吳家賢、李啟銘、林重賢、沈佩賢、宮政芬、張詔翔、莊智淳、陳怡安、陳筱筠、陳慧容、陳燕芳、盧怡安、陸怡伶、蔡君蓉、蔡貴鳳、蔡鎧丞、顏君如、蘇育豪、蘇捷豪、蘇福墩

會議紀錄：李怡萱

五、主席致詞：

為使撥冗與會人員能充分參與討論，明(104)年度產官學溝通會議將採分眾



聚焦的方式辦理，預計制定六項不同主題，依主題邀請相關單位參與討論；明年第一次(1月份)的產官學會議主題預定為「DMF 送審與審查相關意見溝通」。

六、報告事項：

余珮菁專員-CIRB 執行狀況報告(附件 2)

七、討論事項：

CDE 之受試者同意書審查重點(附件 3)

說明：為促進 c-IRB 機制下各主副審 IRB 對於受試者同意書內容之審查一致性，擬針對藥品臨床試驗受試者同意書審查中常見之爭議問題，由 CDE 提出建議方案於會上討論，希望達成共識後作為 IRB 及 CDE 共同之審查標準。

針對 CDE 提出之受試者同意書審查重點，與會者討論如下：

【議題 1】關於受試者人數

TCRA 黃麗榕：建議在受試者同意書上載明「至少可評估」人數，若台灣收案情況較好，會增加收納人數，希望能給廠商一些彈性，不用一直修改受試者同意書。

成大 IRB 何宜瑩：若在受試者同意書上載明「至少可評估」人數，則無上限的問題，目前成大的做法為備註此案為競爭性收案，若超過原定的人數則可接受，但還是會視情況做彈性空間調整。

IRPMA 鄭雅慧：須考慮以下兩點：

1. 收納人數與合約上的管理費有著關聯性。
2. 若超收人數太多怕影響試驗之執行品質。

CDE 回應：可接受評估人數「約」多少人。

TCRA 黃麗榕：有些醫院有規定若受試者人數變更須送審，在未核准之前不能變更受試者人數。

CDE 回應：關於各個 site 的人數變更簡化問題待後續再討論。

【議題 2】關於檢體保存期限

北醫 IRB 林志翰：醫策會之 IRB 查核委員對於檢體保存的共識為 15~20 年左右，目前各個 IRB 幾乎都是保存在 10~20 年，而臨床試驗的檢體大部分都保存在 CRO 或 sponsor 之實驗室，較少保存於醫院中，這部分是否可取得一致。

CDE 回應：刪除「國內醫療機構檢體可永久保存」之審查標準，檢體保存以 20 年為上限。

【議題 3】關於檢體保存

成大 IRB 何宜瑩：有以下 2 個問題：

1. 檢體已轉至非醫療機構保存，若未來檢體要再使用時須送 IRB 嗎？

2.受試者人數比實務上人數超過很多算是嚴重偏離事件嗎？

CDE 回應：

- 1.原則上須送 IRB 審查。
- 2.不算偏離事件。

台大 IRB 戴君芳：關於剩餘檢體部分，若未來有新的研究，須再送審 IRB，應取得受試者同意。

三總 IRB 李佳芝：同意剩餘檢體保存，但對未來研究不能脫離主試驗，應取得 IRB 同意，以保護受試者。

中榮 IRB 梁利達：依人體研究法第 14 條規定，須提出運用規劃並寫清楚。

CDE 回應：關於剩餘檢體保存的部分，須取得受試者同意，若以後利用要經過審查同意，超過原同意範圍及無法去聯結則要再次取得受試者同意，此部分列為建議事項。

【議題 4】關於檢體出口及擔保書

北醫 IRB 林志翰：

- 1.台灣有家醫學中心要求：檢體輸出到國外，若檢體要再使用，sponsor 或使用人應提供資訊給 IRB。
- 2.目前很多的受試者同意書上有提到檢體可能送至國外，個資保護依當地法規處理。已告知受試者關於個資保護之風險。

FDA 回應：檢體申請出口，應提供擔保書及分析實驗室的相關資料審查。

CDE 回應：因檢體出口時 TFDA 已有要求，故 CDE 毋須審查擔保書。

【議題 5】關於受試者同意書註明檢體之保存地點及負責人

TCRA 黃麗榕：此規定是規範於人體研究法第 19 條基因研究的部分，若不隸屬基因研究之臨床試驗，是否可註明保存地點、廠商聯絡人即可？且負責人亦時常變化。

IRPMA 鄭雅慧：先前與 IRB 共識只要註明機構名稱及地址即可。

CDE 回應：受試者同意書註明檢體之保存機構及地址即可。

【議題 6】關於受試者同意書讓受試者選擇保存檢體與否

TCRA 黃麗榕：若未來研究已有獨立的受試者同意書，ICF 為何還需要「讓受試者選擇保存檢體與否」這個欄位？

FDA 回應：雖然欲使用剩餘檢體之未來試驗已有獨立的受試者同意書，但主試驗之 ICF 仍需用欄位讓受試者選擇保存檢體與否，且應說明有另一份受試者同意書會再次詢問受試者之意見，若受試者選擇不同意保留檢體，則檢體會依照正常程序銷毀。

CDE 回應：保留讓受試者可選擇保存檢體與否之欄位。



【議題 7】損害賠償部分

TCRA 黃麗榕：關於具補償責任者應具藥商執照的部分，有以下 2 點建議：

1. 有些廠商在國內沒有分公司，委託 CRO 來執行臨床試驗，但 CRO 也沒有藥商資格，這部分是否有緩衝時間去申請藥商執照。
2. 若廠商已投保，在臺灣也具有分公司，雖然未具有藥商執照，是否可委託 CRO 執行臨床試驗。

中榮 IRB 梁利達：依藥品優良臨床試驗準則第 3 條第 8 款規定，由臨床試驗發起者負損害賠償的責任，並應具有藥商執照。負責和保險是兩個不同的 issue，目前很多 CRO 已具有藥商資格，且保險的保障對象是研究團隊而非受試者。況且，若在國外投保，怕受試者無法跟保險公司周旋，在臺灣應有可負責的單位，以保障受試者。

IRPMA 鄭雅慧：對於臨床試驗已有投保，審查標準是否可放寬？

台大 IRB 戴君芳：保險主要是替廠商分擔風險，並不會因為保險就減少損害賠償的範圍。

FDA 回應：若未檢附藥商執照則無法申請臨床試驗案，損害賠償的部分，若 CRO 檢附藥商執照，則 CRO 要負責損害賠償。

CDE 回應：負補償責任者應具有國內藥商資格。

【議題 8】關於損害賠償範本是否須一致

北醫 IRB 林志翰：認同損害賠償範本。

中榮 IRB 梁利達：目前可接受增加合約內容至受試者同意書，但若將合約內容加至損害賠償範本，則可能需一直變更受試者同意書。

TCRA 黃麗榕：未來 CIRB 的主副審醫院是否需告知範本資訊，以利審查一致性。

CDE 回應：CDE 將會與各 IRB 溝通說明損害賠償範本及審查標準，若無問題，原則上從明年 1 月 1 日開始實施。

八、臨時動議：無

九、散會：下午五時整。

<以下空白>