

## 衛生福利部 函

機關地址：10341台北市大同區塔城街36號  
傳 真：(02)85906042  
聯絡人及電話：王麗雪(6454)  
電子郵件信箱：sclisachang@doh.gov.tw

10479



台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國102年8月2日  
發文字號：衛部科字第1024080021號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：會議紀錄

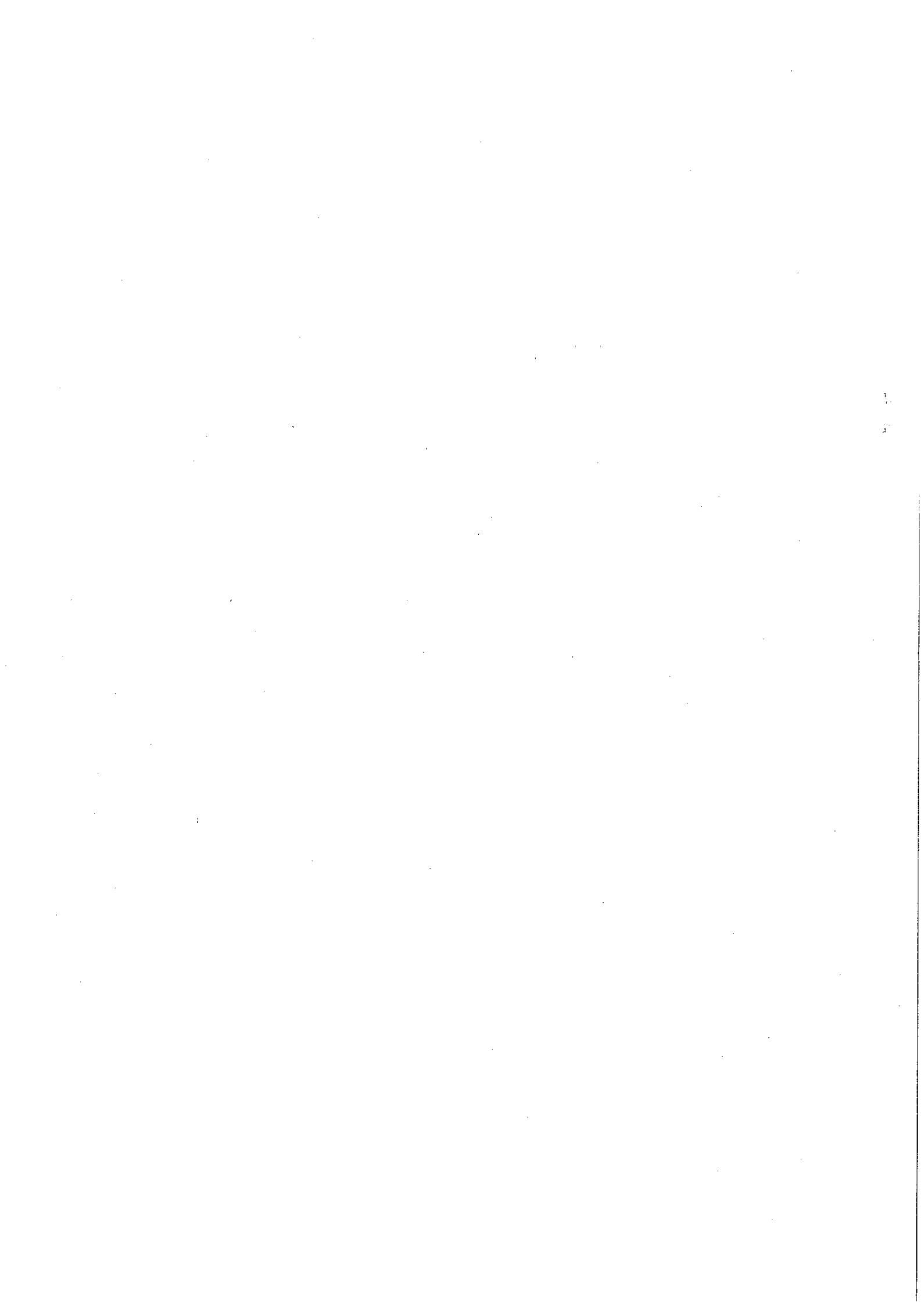
主旨：檢送102年7月12日召開提升國內臨床試驗國際競爭力作法座談會會議紀錄，如附件，請 查照。

正本：經濟部、財團法人工業技術研究院、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、財團法人醫藥品查驗中心、本部醫事司、衛生福利部食品藥物管理署、本部資訊處、周技監淑婉

副本：

# 部長邱文達

本案依分層負責規定授權業務主管決行



## 提升國內臨床試驗國際競爭力作法座談會會議紀錄

開會時間：102年7月12日(星期五)上午9時30分

開會地點：本部1201會議室

主持人：周技監淑婉

出席單位與人員：(詳如簽到表) 紀錄：王麗雪高級研究員

壹、主席致詞(略)

貳、報告事項

科技發展組報告：提升國內臨床試驗國際競爭力作法(略)

參、建議及討論事項

- 一、目前台灣醫藥品(含藥品與醫材)臨床試驗環境在促進產業發展及產業效益提升上有哪些問題/阻力，而導致台灣產業缺乏國際競爭力。

### 法規相關事宜

- (一) 法規之訂定，主管機關多頭馬車，缺乏整體考量(例如：藥事法、醫療法、人體研究法、個資法)，法規內容互相衝突，例如：不良反應通報，雖藥品優良臨床試驗準則106條有規定，但各家醫院規定不大一樣，例如，IRB safety report 不一致。
- (二) 法規條文陳述模糊，相關單位解讀不一，作法不一致，例如人體試驗管理辦法及基因體檢體出口。
- (三) 臨床試驗所需使用之電子器材，例如 PDA for patients，相關法規繁複，需先申請經營許可，再申請

PDA 許可，需準備很多相關文件，建議像 lab kits 進口模式，不必經 NCC，以減少流程。

- (四) TFDA 自 7 月 1 日起審查受試者同意書變更案拉長臨床試驗時間，建議評估比照去年模式，不需 TFDA 審查，以縮短開始進行臨床試驗之時間。
- (五) 臨床試驗用藥效期展延之重貼標籤之操作、以及研究團隊因特殊需求而需在臨床試驗用藥外包裝盒上做標示之管理等，建議參考國外之管理制度，制定合宜的法規。

### IRB 相關事宜

- (一) IRB 審查通過，需收到醫院核准函方可開始執行臨床試驗，但不知何時收到公文。另，使用 IRB 自己的 informed consent form template，但 IRB 委員仍要求更改。
- (二) 很簡易的臨床試驗找有些醫院執行，但其無 IRB 可作審查，必須到有 IRB 之醫院進行審查後才能執行，建議 c-IRB 可以協助代審。
- (三) 執行臨床試驗 I 及 II 期，IRB 審查時間差 1-2 天就有很大意義的，我對政府推動 c-IRB 有很大感謝，若 1.5 個月是訂定拿到 IRB approval letter 就更完美。是否可訂定拿到 approval letter 的時程，以便開始收病人執行臨床試驗。

### 藥品臨床試驗合約相關事宜

- (一) 醫院簽約緩慢也是問題，例如：醫院與廠商簽約時，因智慧財產權上有爭議而影響簽約時間。
- (二) 送審各家醫院文件之格式不同，建議醫院使用相同格式，以縮短廠商之行政作業時間。

- (三) 各醫院 IRB 審查表單不同，審查時程落差大，各大醫院已審閱之臨床試驗，若相關審查考量的關鍵點相似，建議考慮整合，並評估各 IRB 人員配置是否符合人力需求，可縮短 IRB 審查時程。
- (四) 各醫療機構對於臨床試驗合約的審查標準不一，法條解讀差異大

### 兩岸醫藥臨床試驗合作相關事宜

- (一) 建議兩岸醫藥執行亞洲區域型的臨床試驗，醫院認證方面快執行，提出讓大陸可認證的醫院，使大陸認可這些醫院執行的臨床試驗，以協助產業發展。
- (二) 吸引藥廠在台灣執行早期臨床試驗，再銜接至大陸，應快速推動將路打通。

### 受試者招募相關事宜

- (一) 台灣臨床試驗資訊網是可招募病人的地方，但 unfriendly 有缺損，病人有困難作搜尋，導致招募病人有困難，且有很多空的連接網頁，資訊未及時更新，建議改善網站功能，且此唯一網站並不夠，建議放寬網站，以利招募病人，促進臨床試驗之進展。
- (二) 受試者招募平台，對爭取早期臨床試驗很重要。

### 電子病歷相關事宜

- (一) 各家醫院推動電子病歷，但符合美國 21 CFR part 11 法規的醫院非常少，且只有少數醫院提供 monitor account 來執行臨床試驗監測，另外 certified 影本也無法確定是否與病歷系統的資料一致。

## 醫事人員相關事宜

- (一) 試驗主持人非常忙碌，無法投入充足的時間監督臨床試驗，難以確保試驗執行的品質；此外某些 PI 對於臨床試驗之認知稍嫌不足。
- (二) 有些醫院臨床試驗研究護士非常缺乏，且在醫院執行臨床試驗時，找不到合適研究助理。
- (三) 某些醫院試驗經費之編列，在人事費 PI 及研究護士上設定不合理之比例或費用限制，降低 PI 參與跨國性試驗之意願，也造成研究護士之流動率很高。
- (四) 藥師、研究護士及 PI 之 GCP 概念有待提升。
- (五) 醫師及廠商皆無法管研究護士，是否發展 site management organization (SMO) 專業管研究護士的地方，或像中國醫藥大學的臨床試驗中心有 well-trained nurse，以符合 global standard，nurse 為靈魂人物掌握病人動態，需給適當職位及合理的 compensation。
- (六) 台灣醫師太忙，compensation 應更 flexible。另，針對年輕醫師，建議給予適當臨床試驗訓練課程及參與臨床試驗之機會。
- (七) Biosimilars 的醫師很難找，建議給予執行 Biosimilars 臨床試驗的醫院或醫師 incentive 或 credit，以利台灣發展 Biosimilars。

## 宣傳相關事宜

- (一) 提供官方各期臨床試驗執行案件數資料，以作為向總公司爭取臨床試驗案之說帖。

- (二) 醫院應懂行銷手腕及接待顧客之簡報等，並避免太多細節或提出無預期之問題，影響廠商合作之意願，建議學習跨國公司有專案經理 (project manage) 為處理試驗等相關事宜之窗口，以提升品質。

### 其他執行相關事宜

- (一) 醫院需 open 一個 account，廠商將試驗經費入 account，執行時以扣除經費，但須配合醫院程序，約需一個多月才完成程序，影響試驗之執行。
- (二) 進行早期臨床試驗藥動學 (PK) 時，醫院晚上無人值班以進行抽血等，且病房無人管控，病人跑去抽煙及飲食未管制等影響試驗之品質及安全。
- (三) 分專科臨床試驗沒必要，有臨床試驗團隊、SOP、科別醫師參與即可，核心為護士。
- (四) 軟體 (例如 SOP) 不夠完善，SOP 之建置須完整才可與 pharma 談。

二、針對台灣醫藥品臨床試驗環境，請提出有助於促進醫藥品產業發展及提升台灣醫藥品產業效益之量化指標 (例如：主導國際臨床試驗案件數、新藥或新醫材案件數等) 之建議。

### 臨床試驗執行案件數

- (一) 建議實際由卓越臨床試驗與研究中心執行之下列項目，分別給予不同分數，以作為評分。
1. 多國多中心藥品各期臨床試驗 (臨床試驗 I、II、III、IV 期等) 案件數
  2. 受試者收案數
  3. 執行臨床試驗後，藥品上市之案件數。

(二) 建議提供官方各期臨床試驗執行案件數資料，以利於向國外藥廠宣傳及爭取臨床試驗案。

### 三、針對醫藥品臨床試驗之質化指標（例如：吸引產業投入之機制、臨床試驗研究人員專業度、臨床試驗運作品質等）之建議。

(一) 目前c-IRB預訂審查時間為1.5個月，建議訂定拿到IRB核准函時程。

(二) 建議醫療機構建立一套完整的訓練課程，內容由基礎至深入，以培訓相關醫事人員。

(三) 建議醫院提出整合內部相關單位臨床試驗資源，及整合成效，並設立統一窗口，此可作為下一期評分遴選卓越臨床試驗與研究中心的參考。

(四) 是否達到亞太臨床試驗重鎮，建議提供卓越臨床試驗與研究計畫之執行成果，作為提升台灣醫藥品產業效益指標之討論。

(五) 高階醫療器材臨床試驗之執行案件數、醫材環境建置及多少醫師參與醫材之創新發明產生專利等，可作為下一期指標。另，可邀請醫材公會參加會議。

## 肆、結論

### 法規相關事宜

一、有關法規方面等相關問題，請本部TFDA、醫事處及醫藥品查驗中心相關單位帶回處理。

二、請各位將法規不一致的地方、解讀不同之困擾及如何修



改法規，上醫事處資訊委員會平台提建議，以取得相關答覆及協助。

三、請TFDA 與NCC 溝通，擬定臨床試驗電子通訊設備簡易審查流程。

### IRB 相關事宜

今年要求卓越臨床試驗與研究中心多國多中心藥品c-IRB審查完成時間共約1.5個月(30個工作天)，將視今年c-IRB實施情形，了解是否有執行上之問題，再調整審查時程。目前先針對多國多中心藥品倫理審查，下階段會考量訂定IRB核准函核發之時程及學名藥BA/BE試驗IRB審查時間過長之問題。

### 藥品臨床試驗合約相關事宜

醫藥品查驗中心有訂定藥品臨床試驗合約條文之參考範本，可供醫院及廠商參考。

### 兩岸醫藥臨床試驗合作相關事宜

請TFDA之兩岸醫藥品事務辦公室將大陸認證標準取回，看卓越臨床試驗與研究中心是否可達到標準，若符合標準再請TFDA與大陸進行溝通討論如何合作。

### 受試者招募相關事宜

政府放寬招募受試者資訊網可行性不高，因事關受試者安全。

## 電子病歷相關事宜

本組將協助安排公協會與本部資訊處許明暉處長會談，針對臨床試驗電子病歷細節再做討論。

## 醫事人相關事宜

- 一、 將合理要求卓越臨床試驗與研究中心規劃醫事人力包括醫師及研究護士等之編制及給予適當之教育訓練。
- 二、 業界較了解需給予醫事人哪些基礎、淺的及深的教育訓練，請提供相關訓練課程以供參考。

## 宣傳相關事宜

如何promote卓越臨床試驗及研究中心之成果很重要，將於北美生技展呈現以宣傳台灣臨床試驗之重要成果。

## 總結

將整理卓越臨床試驗與研究計畫之重要執行成果及會議中大家之意見及建議與下一期規劃方向於下一次會議報告，並邀請卓越臨床試驗與研究中心及各公協會與會，共同討論彼此所需。

伍、臨時動議：無

陸、散會：中午12時