

食品藥物管理局

藥品及新興生技藥品組

臨床試驗科(第五科)



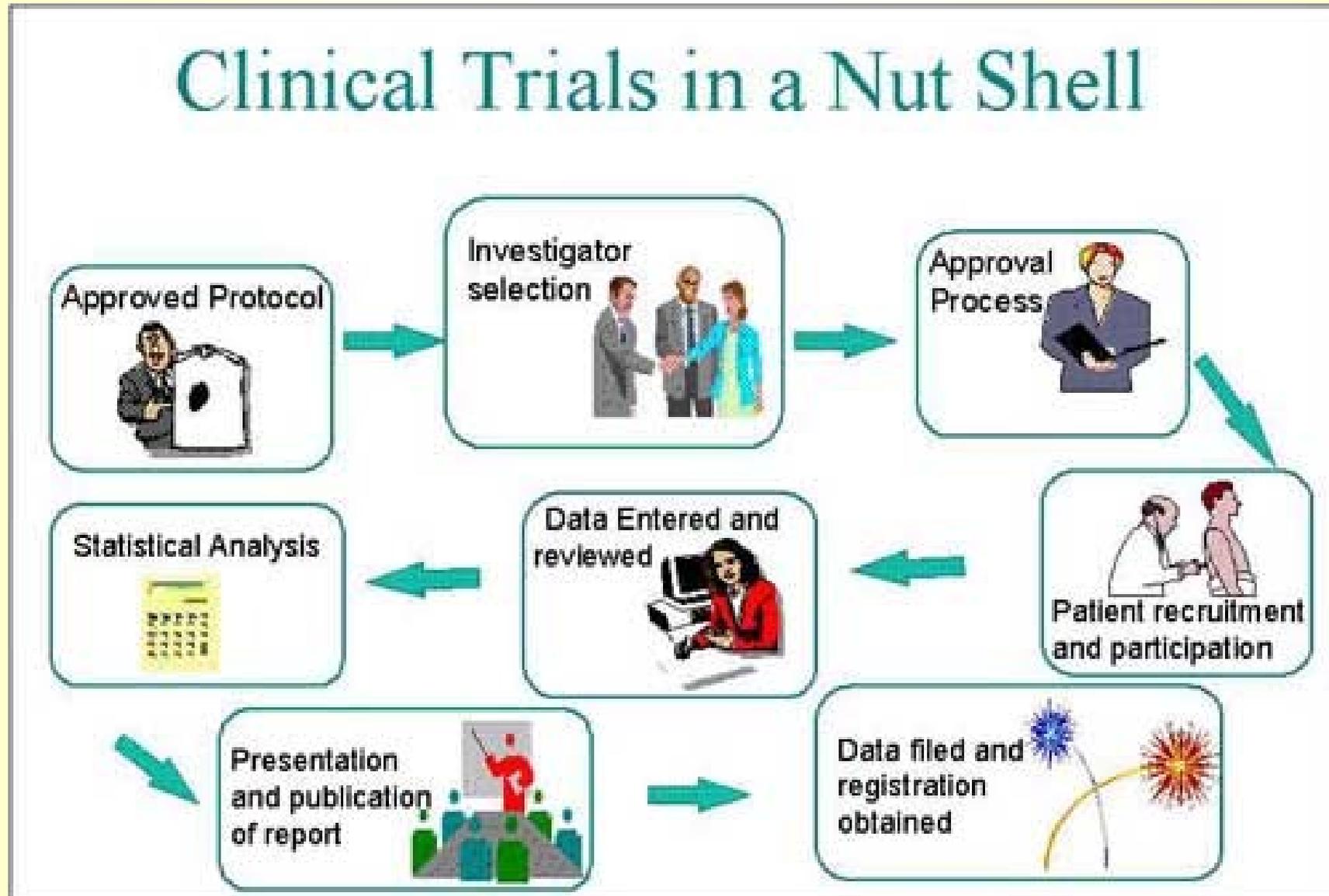
科長 石麗鳳

100年9月27、29日

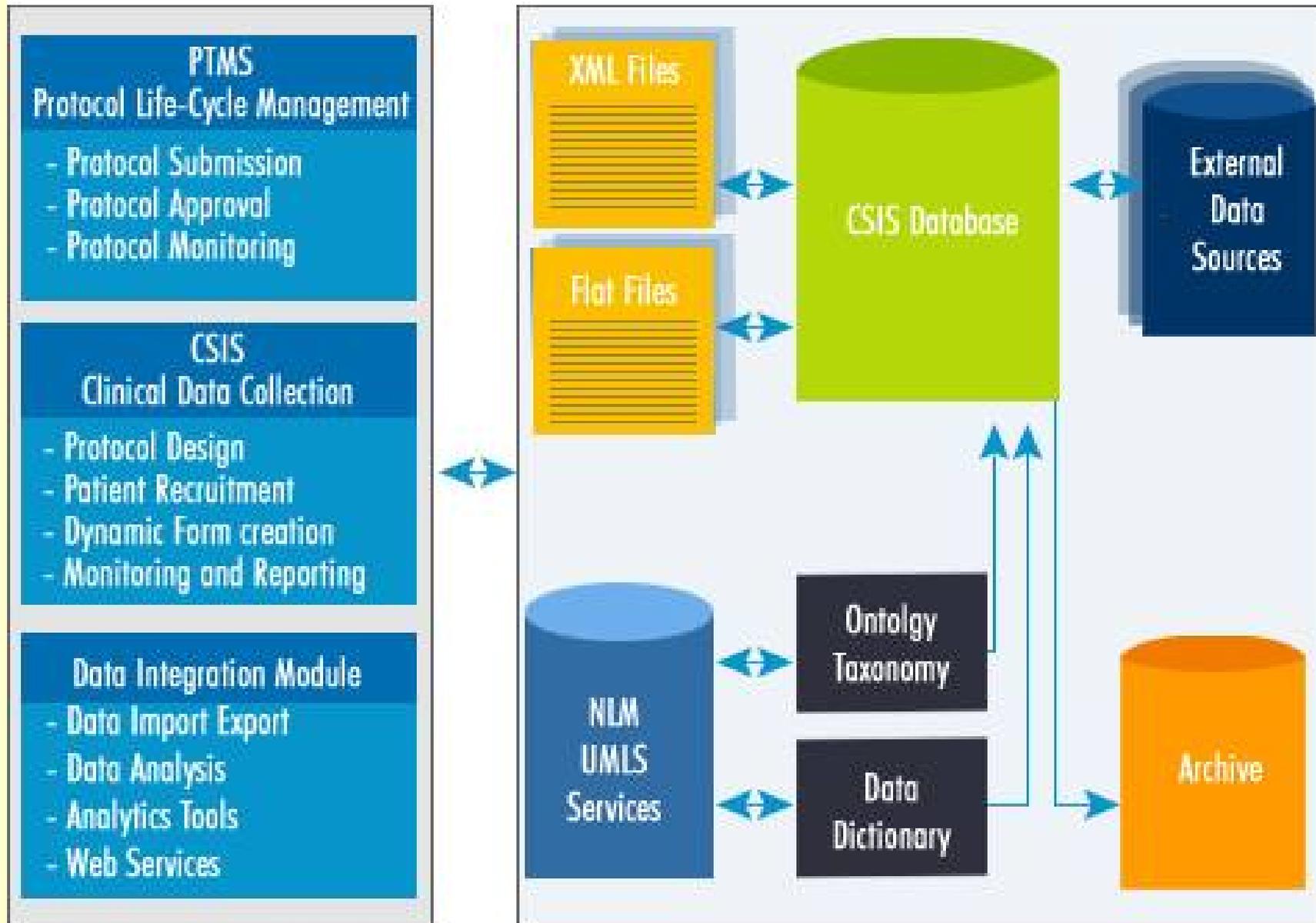
臨床試驗的重要性

- 臨床試驗是針對自願參與的受試者所進行的研究。研究的目的是希望能以符合現代化的科學及倫理方法找出預防、篩檢、診斷或治療疾病的新資料。
- 如何保護參與的受試者？
 - ◆ 人體研究的執行須依據嚴格的科學和倫理法則。每個臨床試驗都有試驗計畫書，計畫中詳細地說明研究內容、執行方法，以及研究中各部分的必要性。參與該試驗的醫師或研究中心，都使用相同的試驗計畫書。
 - ◆ 為了確保參與研究者的安全性，必須事先獲得各種認可，且情況因國家而異，但通常均有含括政府部門與地方核心的審查。該項審查可確保參與的受試者受到合乎人道和倫理的對待，而且進而評估該治療可能帶來的效益，是否值得承擔這些風險。

臨床試驗的流程



臨床試驗資料處理的重要性



大綱

- TFDA 藥品組臨床試驗科之業務職掌
- TFDA 藥品組臨床試驗現況統計資料
- TFDA 藥品組臨床試驗廠商、醫院常見送件
缺失
- BA/BE/Dissolution 常見缺失
- 需請廠商配合事項

藥品臨床試驗科業務

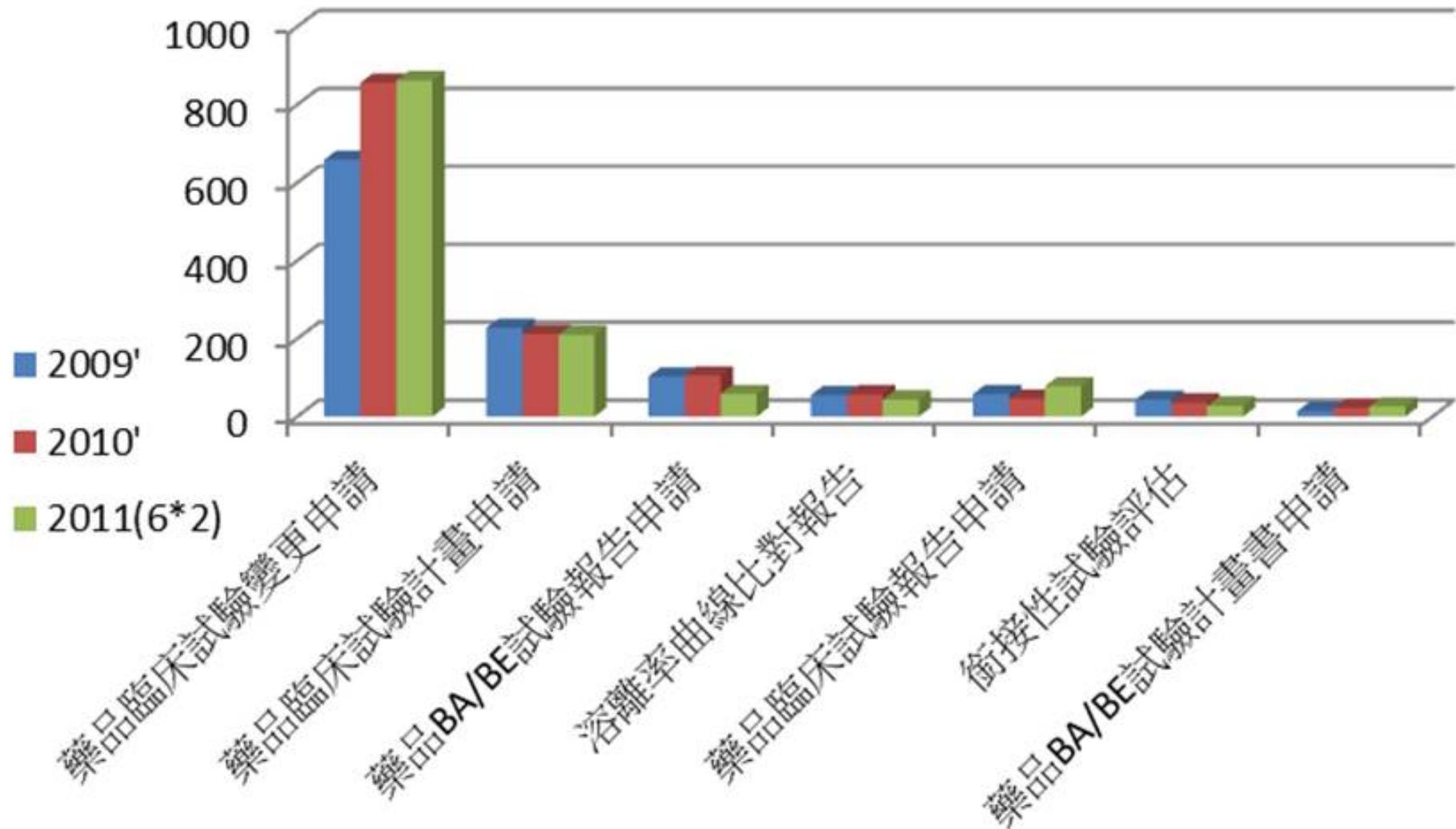
- 藥品臨床試驗之管理法規及法規國際協合化
- 藥品臨床試驗計畫書及報告之審查及諮詢輔導、銜接性試驗評估
- 藥品非臨床試驗實驗室及藥品臨床試驗之查核
- 藥動學、溶離率試驗之管理法規及基準研擬、及試驗計畫書及報告之審查

臨床試驗收案件數

(2009~2011[1-6月]*)

人力現況: 審查4人

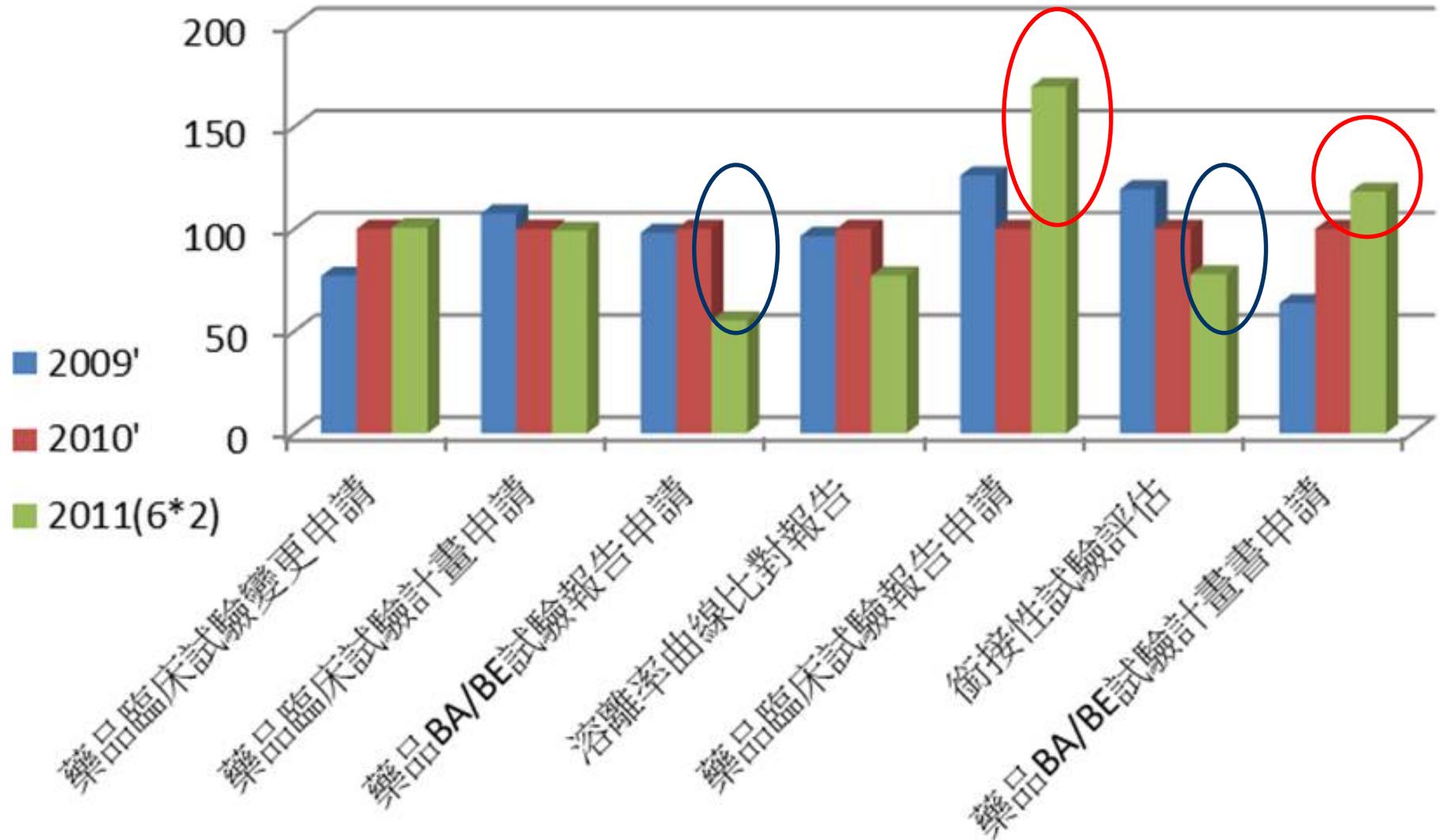
專案4人





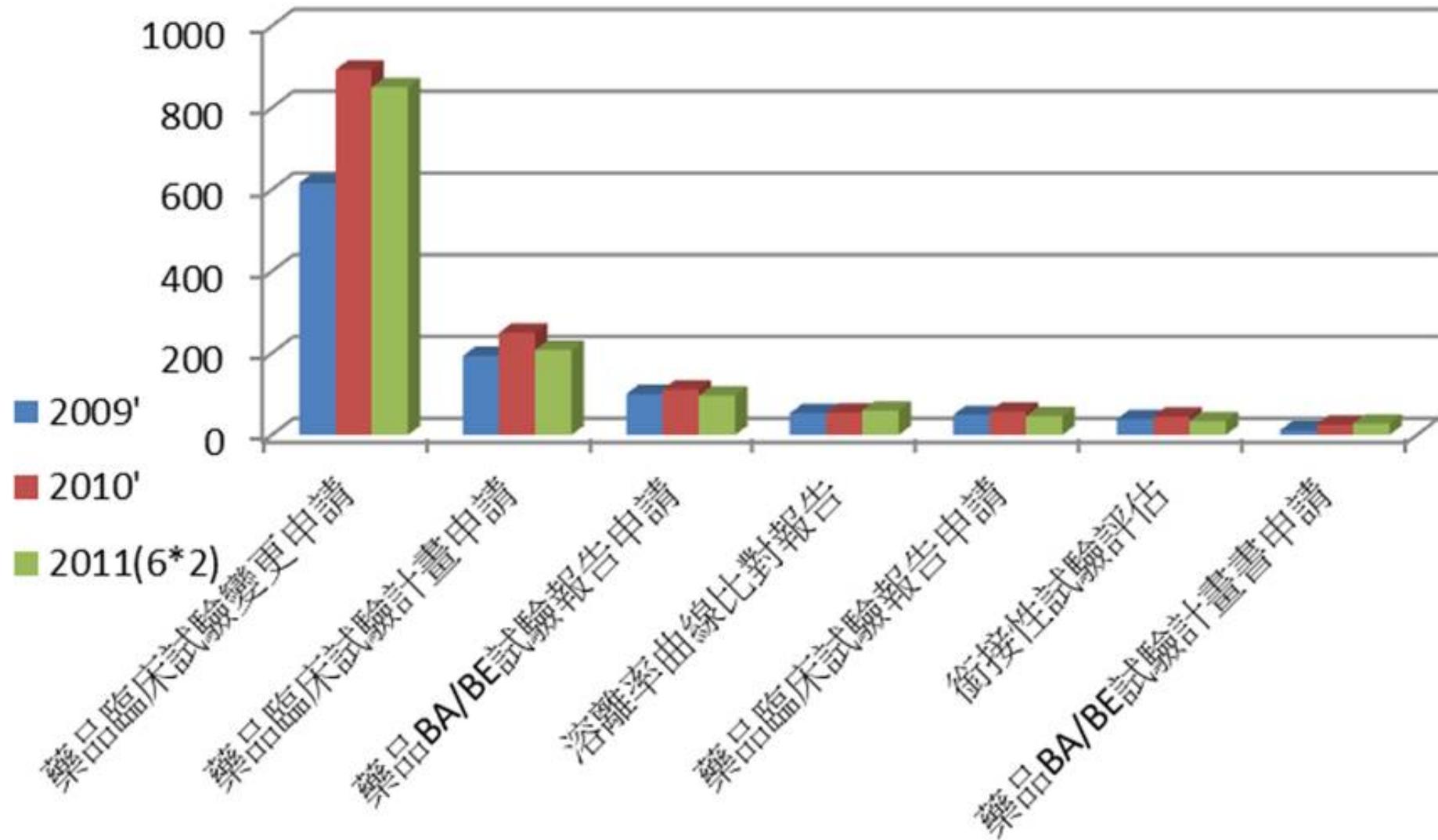
臨床試驗收案件數(與2010年比)

(2009~2011[1-6月]*)



臨床試驗結案件數

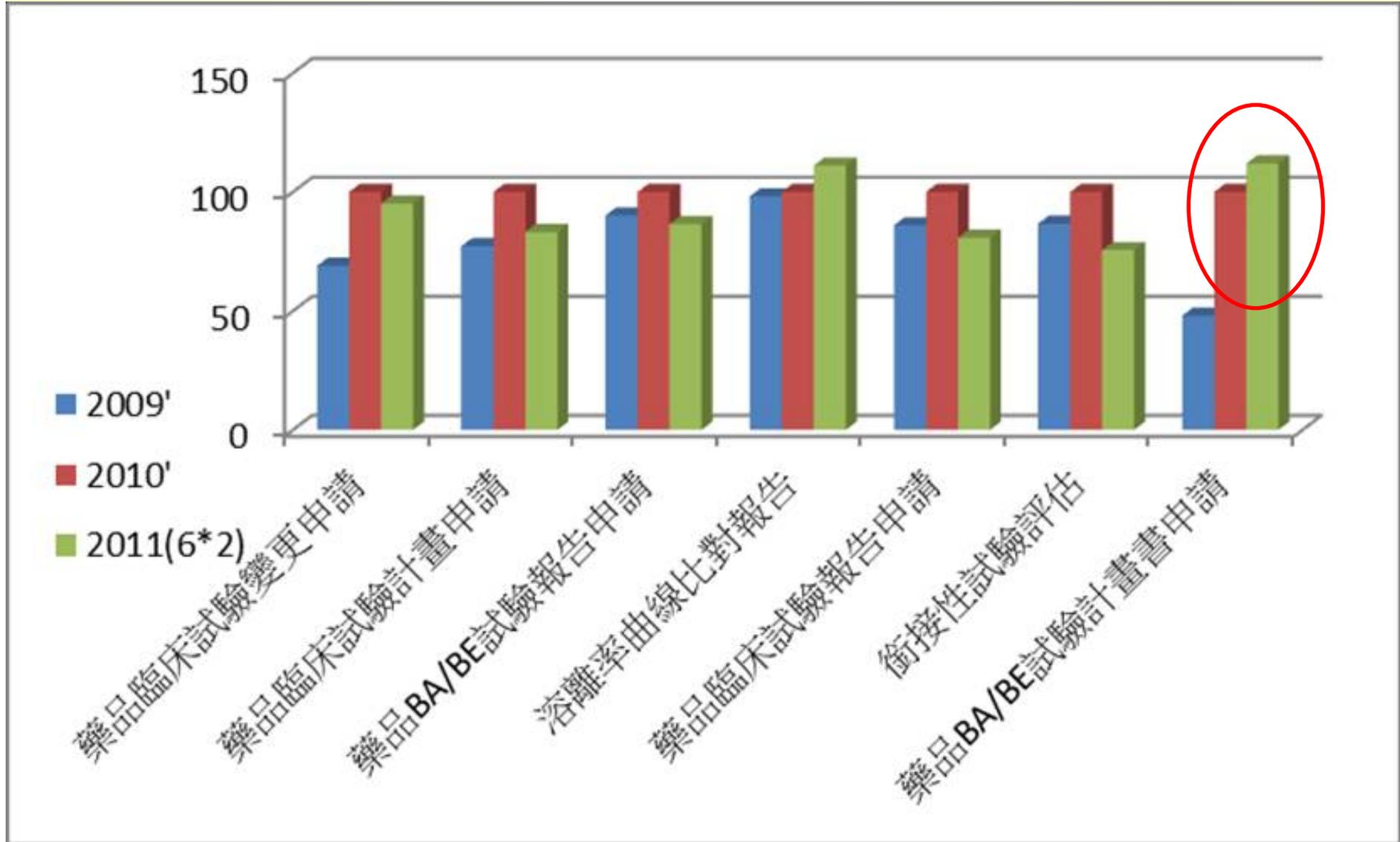
(2009~2011[1-6月]*)





臨床試驗結案件數(與2010年比)

(2009~2011[1-6月]*)





多國多中心藥品臨床試驗審查 程序 - 2010.8.18

■ 目的

- ◆ 為鼓勵新藥研究發展，針對我國與醫藥先進國共同執行的多國多中心臨床試驗計畫，特訂定本審查程序，以合理化審查時程，提升我國藥品臨床試驗之國際競爭力，並確保藥品臨床試驗之品質。

■ 適用對象

- ◆ 多國多中心藥品臨床試驗計畫。係指我國與德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典至少一國同步執行相同計畫編號之藥品臨床試驗計畫。
- ◆ 前項多國多中心藥品臨床試驗計畫，須有我國醫學中心級醫院參與執行。



多國多中心藥品臨床試驗審查 程序 - 2010.8.18

- 廠商需簽切結書
- 審查重點在行政文件齊備與否
- 但“經評估屬風險程度高者”，仍採一般審查
- 醫院IRB依GCP、醫療法進行審查及負責
- 執行期間，衛生署保有依科學修正計畫書權力

何謂“經評估屬風險程度高者”

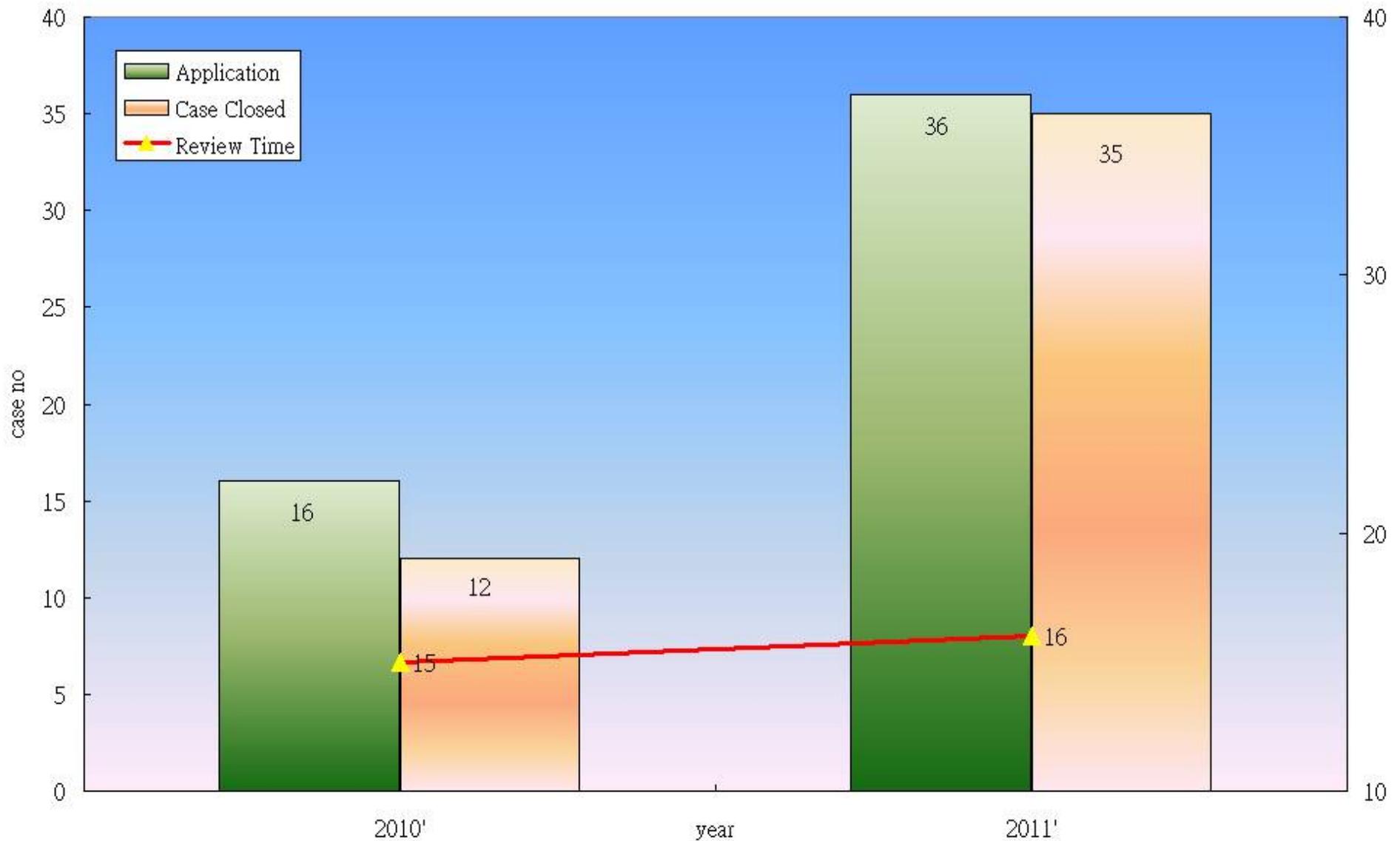
❖ First in Human

❖ 基因治療，體細胞治療

❖ 疑義案件(之前申請IND不准，重申請者)



藥品參考國臨床試驗計畫書 快速審查作業(2010.8~2011.8)





我國參與多國多中心之臨床試驗 (民國93年至99年)

	2004'	2005'	2006'	2007'	2008'	2009'	2010'
台灣單一 試驗中心	32	24	11	21	34	38	47
台灣多院 試驗中心	25	10	22	29	16	9	17
多國多試 驗中心	62	86	100	127	155	140	144
總和(件數)	119	120	133	168	205	187	208
多國多中 心比率%	52.1	71.1	75	75.6	75.6	74.9	69

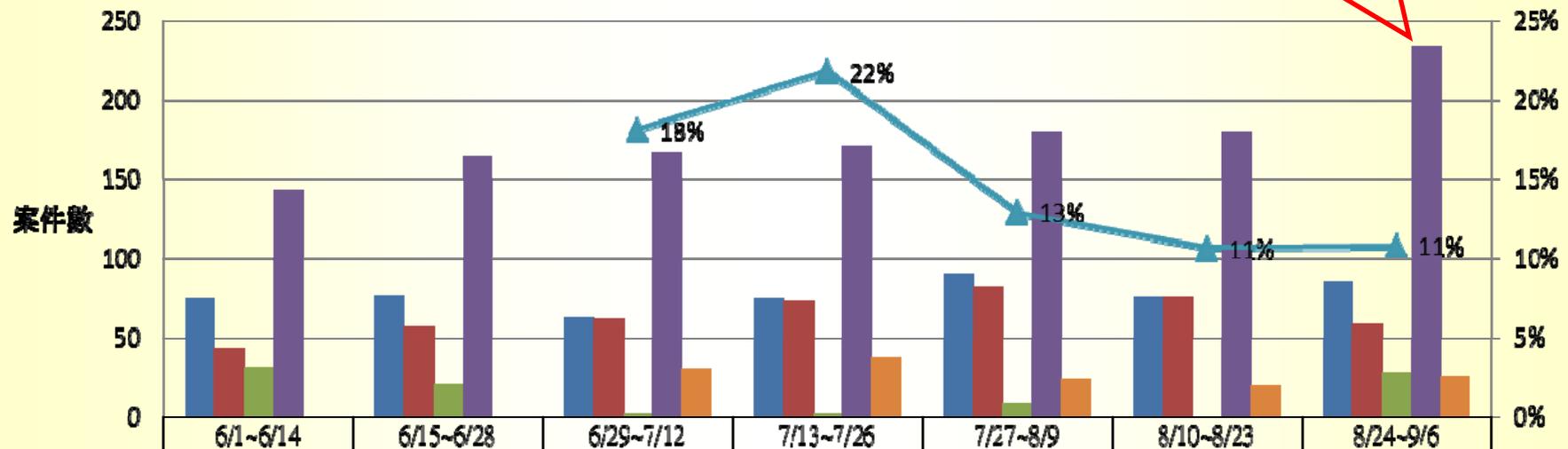
2011年6月 審查中心試行運作



iMPRO後人民申請案 逾限佔未結案件比率

五科案件分析

9/5起納入臨床試驗報告申請案(舊案共30件)



	6/1~6/14	6/15~6/28	6/29~7/12	7/13~7/26	7/27~8/9	8/10~8/23	8/24~9/6
■ 新收案	74	76	62	74	90	75	85
■ 結案	43	56	61	73	82	75	58
■ 新收減結案	31	20	1	1	8	0	27
■ 未辦結總數	143	164	166	170	179	179	233
■ 逾限案總數			30	37	23	19	25
▲ 逾限案比例			18%	22%	13%	11%	11%

iMPRO審查時效

- 100年6月為同仁適應新制度時期，暫有較多積案。
- 100年7月以後iMPRO逐漸上軌道，每週結案數皆穩定提升，並可開始消化舊案，逾限案比例有逐漸降低趨勢。

請產業界及醫療院所 對臨床試驗申請所需 文件資料整理之配合事項



廠商常見送件缺失

■送件份數不足

■申請資料內容不齊全

- ◆計畫書及受試者同意書簽名頁不齊
- ◆試驗主持人教育訓練時數不足
如:人體試驗相關訓練30小時以上、醫學倫理相關課程9小時以上等.
- ◆遺漏中、英文摘要/ 主持人手冊/個案報告表/受試者同意書/藥品技術性資料不齊全
- ◆缺頁、單雙面影印有誤、裝訂、包裝、標籤、格式不符規定
- ◆資料填寫錯誤
- ◆變更案或意見回復之修改前後內容未對照標示清楚
- ◆意見回復不完整或未檢送更正後送件資料
- ◆計畫書/受試者同意書/個案報告表未標明版本與日期

廠商常見送件缺失

■ 試驗委託者名稱填寫不正確

- ◆ 申請文件中之試驗委託者名稱應與來文申請公司、檢附之國內藥商許可執照相同，而非填寫國外藥商

■ 貨品進口同意書申請問題

- ◆ 以運送損壞、破損等原因超估50%或甚至以雙倍數量申請
- ◆ 未提供數量估算說明
- ◆ 貨品進口同意書因筆誤、品項錯誤、數量估錯等原因重覆申請再進口
- ◆ 申請侵入性醫療器材貨品進口同意書時未檢附製售證明、說明書等資料

■ 未繳交規費

醫院常見送件缺失

- 送件份數不足，常僅送一份
- 申請公文案由不明確，無法確認其申請的目的
- 資料內容不齊全
 - ◆ 未填寫藥品臨床試驗計畫內容摘要表
 - ◆ 計畫書及受試者同意書簽名頁不齊
 - ◆ 試驗主持人教育訓練時數不足
 - ◆ 遺漏中、英文摘要/ 主持人手冊/個案報告表/受試者同意書/藥品技術性資料不齊
 - ◆ 缺頁、單雙面影印有誤、裝訂、包裝、標籤、格式不符規定
 - ◆ 資料填寫錯誤
 - ◆ 變更案或意見回復之修改前後內容未對照標示清楚
 - ◆ 意見回復不完整或未檢送更正後送件資料
 - ◆ 計畫書/受試者同意書/個案報告表未標明版本與日期
- 計畫書或受試者同意書文字使用較不科學，如「一般認為」、「極少的情況」等

BA/BE/Dissolution 常見缺失

- 申請表填寫不正確或不完整
- 資料不齊全
 - ◆ 未檢附system validation、批次製造紀錄等資料
 - ◆ 未提供藥品配方中各成分用途及來源



中華民國百年
中華民族精神

慶祝百年 弘揚精神

建議加強注意之事項

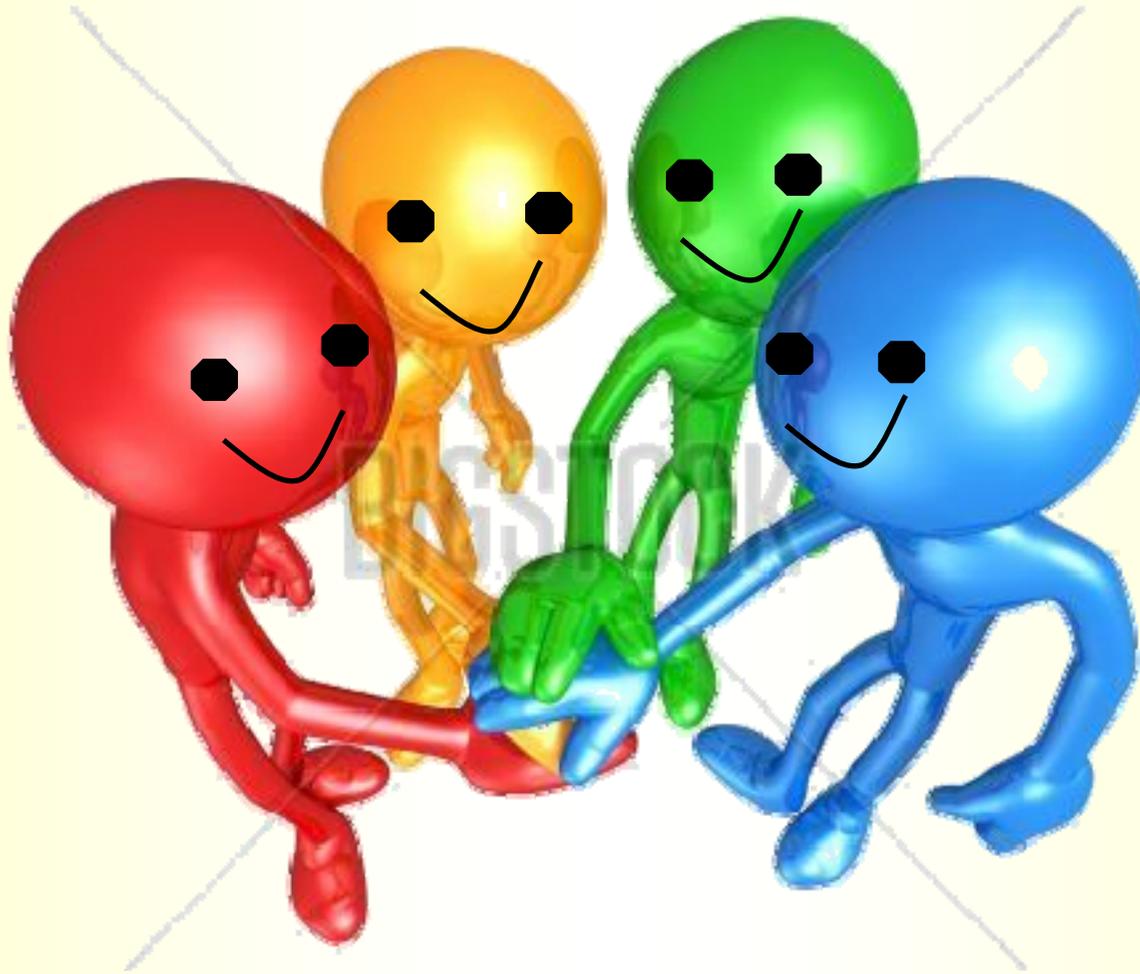
需請廠商配合事項

- 請於送審資料收集完整後再行送件。
- 申請文件中之試驗委託者名稱請填寫與來文申請公司、檢附之國內藥商許可執照相同公司名稱。
- 建議送件時檢送IND案件的電子檔案(試驗中英文摘要、計畫書、主持人手冊、試驗藥物資料)，以免除紙本複本資料龐大，來回傳送影印。
- 申請IND時，若之前針對該研發產品有諮詢過醫藥品查驗中心(CDE)或本局主管機關，建議將相關資料在申請IND時一同檢送或作適當說明。

需請廠商配合事項

- 變更案及意見回復時檢送計畫書/受試者同意書變更前後對照表，且應該要註明變更的原因。
- 申請貨品進口同意書請注意申請品項、數量估計等資料填寫之正確性，以免反復申請；另進口數量應以實際需要量估算。
- 本局各項人民申請案件均有一定辦理天數，且列入追蹤管考，因申請案件眾多，需依序辦理，希望廠商避免送案後隨即開始頻繁催促，以維護承辦人辦案品質及其他廠商權益。

溝通與合作是成功的 不二法則





中華民國百年
中華民族 啟程 前行

衛生部 食品藥物管理署

謝謝聆聽

