衛生福利部公告委託

35 家機構/法人辦理新藥品人體試驗計畫之審核問答集：

一、委託審核內容：

- (一)已領有本部核發許可證之藥品，且使用劑量於本部原核准範圍內，申請供學術研究用，屬新適應症臨床計畫案。
- (二)藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更案。

二、名詞簡稱：

- (一)衛生福利部食品藥物管理署，簡稱 TFDA。
- (二)人體研究倫理審查委員會，簡稱 IRB。
- (三)受試者同意書，簡稱 ICF。
- (四)財團法人醫學研究倫理基金會，簡稱 JIRB。

三、委託授權：

編號	問題	說明
1	委託生效日為公告日抑或委託起始日？	生效日為委託起始日 107 年 11 月 6 日。
2	有關衛福部委託台北醫學大學辦理新藥品人體試驗計畫之審核，該大學受理哪些醫療機構之申請案件？	目前該大學受理臺北醫學大學附設院、萬芳醫院及衛生福利部雙和醫院等 3 家試驗機構之申請案件。
3	【新藥品人體試驗計畫】是否包括【新興生技人體試驗計畫】？	新藥品人體試驗計畫涵蓋新興生技人體試驗計畫。

四、藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更案：

編號	標題	回答
1	委託審核後，何種情況需送 TFDA 審查？	1. 各類型首版之 ICF (例如：延伸性試驗、孩童/青少年/監護人版、未來研究、懷孕須知、基因、藥動、外語版...等)皆需送 TFDA 審查。 2. 如受託機構/法人審查時有任何疑義，可敘明疑義點，由申請人向本部提出審核。
2	如試驗機構未列於委託機構/法人名單，是否得委託已接受衛福部委託之機構/法人代為審核？	視各委託機構/法人是否願意受理其他機構之案件。
3	有關委託日(11/6)前已經 IRB 核准或 IRB 正在審核中的變更案件，但尚未送 TFDA 者，是否需 TFDA 送審？	因 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告之生效日期為 11 月 6 日，故於 11 月 6 日前尚未送署審核者可依該公告辦理。
4	委託日(11/6)前/後(包含當日)TFDA 所受理之 ICF 變更案件，是否同意版本？	1. 委託日(11/6)前 TFDA 受理之 ICF 變更案件，仍逐案核准版本。 2. 委託日(11/6)後(包含當日)TFDA 受理之 ICF 變更案件，將不再核准版本。
5	委託日(11/6)前 ICF 修正案已被 TFDA 要求修正內容，修正後是否還需送 TFDA 審查？	不需要送 TFDA 審核，惟內容應依 TFDA 要求修正後，由受委託之機構/法人審核通過。
6	如 ICF 首版送 TFDA 審核時，TFDA 針對內容有所疑義要求修正，未核發版本，修正後版本是否仍需送 TFDA 審核？	是的，因 ICF 內容有所疑義且未核發版本，故需送 TFDA 審核。
7	如 TFDA 已核准 ICF 第 1.0 版為首版，但受託機構/法人核准版本為第 1.1 版，第 1.1 版 ICF 是否需送 TFDA 審核？	本案例所提之第 1.1 版 ICF 不需要送 TFDA 審核。
8	如在試驗過程中，因試驗計畫變更而新增不同 ICF 之類型版本，是否需送 TFDA 審核？	因應試驗計畫變更而新增的各類型 ICF (例如：延伸性試驗、孩童/青少年/監護人版、未來研究、懷孕須知、基因、藥動、外語版...等)，其首版 ICF 皆需送 TFDA，經核准版本後，如再有變更，可依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告辦理。
9	被委託之機構/法人是否依照現行 TFDA 公告修正案檢核表及辦理天數 30 天辦理？	1. ICF 內容應依 TFDA 公告之格式、填寫說明及範例參考製作，受託機構/法人亦將依此重點原則進行審查。 2. 有關案件辦理時程依據各受託機構/法人訂定之審核時間。

五、有關機構/法人審核事宜及年度審查結果彙整表送 TFDA 問題

編號	問題	說明
1	IRB 審查結果是否需以公文方式並副知衛福部？	一、不一定以公文形式通知審查結果，惟相關文件(公文或核准函)需明確列出受託機構/法人名稱。 二、核准文件由申請人留存，無需副知衛福部。
2	依公告委託期間自 107 年 11 月 6 日至 109 年 12 月 31 日止，107 年繳交年度審查結果彙整表時要以哪個日子為起點列計？	一、107 年度彙整審查期間自 107/11/6 至 107/12/31。 二、繳交年報時間為隔年度 1 月 31 日前。
3	受試者同意書(ICF)變更案可能為同時涉及計畫書變更之大幅度修正，請問此類是否也直接僅由機構/法人審查即可？	一、 廠商及試驗團隊應注意涉及計畫書變更案件，需待衛福部核准計畫書變更後，始得施行。 二、受試者同意書變更由受委託之機構/法人審核即可。
4	有些變更是依據原廠說明函(涉及計畫變更內容如抽血點、返診時間...，非行政變更)而變更 ICF 是否仍直接由機構/法人核准？	一、 廠商及試驗團隊應注意涉及計畫書變更案件，需待衛福部核准計畫書變更後，始得施行。 二、受試者同意書變更由受委託之機構/法人審核即可。
5	主持人手冊(IB)變更安全性資訊而變更 ICF，有需要衛福部核准嗎？	此類變更由機構/法人核准即可施行，無須經衛福部核准才可施行。
6	是否會召開關於行政委託審核案之相關說明會？	暫規劃明年初舉辦，屆時將通知受託機構/法人及相關公協會參加。
7	廠商委託案件，每年報表部分由廠商呈報，機構/法人審核部分僅呈報 IIT(主持人自行發起案件)即可嗎？	有關已核准藥品之新適應症學術研究案件之審核案或 ICF 變更案，皆要列於年報中。