

僅供查核說明會使用

108年度【藥品臨床試驗查核說明會】

GCP查核併NDA實施規劃(草案)

陳怡婷 副審查員

108年6月13日



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

GCP查核目的定位及轉型目標

- **GCP查核目的定位：**促進國內臨床試驗執行品質再提升，維持國內試驗水準及競爭力，並驗證臨床試驗用於支持藥品查驗登記試驗數據之真實、完整、可信性。
- **轉型目標：**加強藥品查驗登記(NDA)與GCP查核間之連結。

GCP查核併NDA實施規劃

實施目標：查核併入NDA執行

- **GCP查核時程：**

1. 於申請者提出新藥查驗登記申請時，由審查團隊檢視資料後，通知啟動**GCP**查核。
2. 查驗登記要求之**Phase IV**試驗，則依查驗登記所提時限，於申請者檢送試驗報告時啟動。
3. 臨床試驗階段，如有重大違反**GCP**規定或安全事件疑慮，仍得視個案情形啟動機動性查核。

- **查核案件對象：**參照現行公告之查核原則，以樞紐性試驗(Pivotal studies)有於國內執行者 (以國內為主)。

- **查核人員組成：**比照現行模式，由外部專家及TFDA查核員組成。

- **查核時間：**比照現行模式，以半天為主，必要時得延長查核時間。

須接受GCP查核之NDA案件

● 查核案件對象：

- 新藥查驗登記案、適應症變更案：所附樞紐性試驗(Pivotal studies)有於國內執行者。

(參考現行102.3.12 國內供查驗登記用臨床試驗報告實地查核原則)

- 其他申請案：如新藥查驗登記審查過程中建議需執行GCP查核者，則依個案審查需求啟動查核。

● 查核試驗地點：

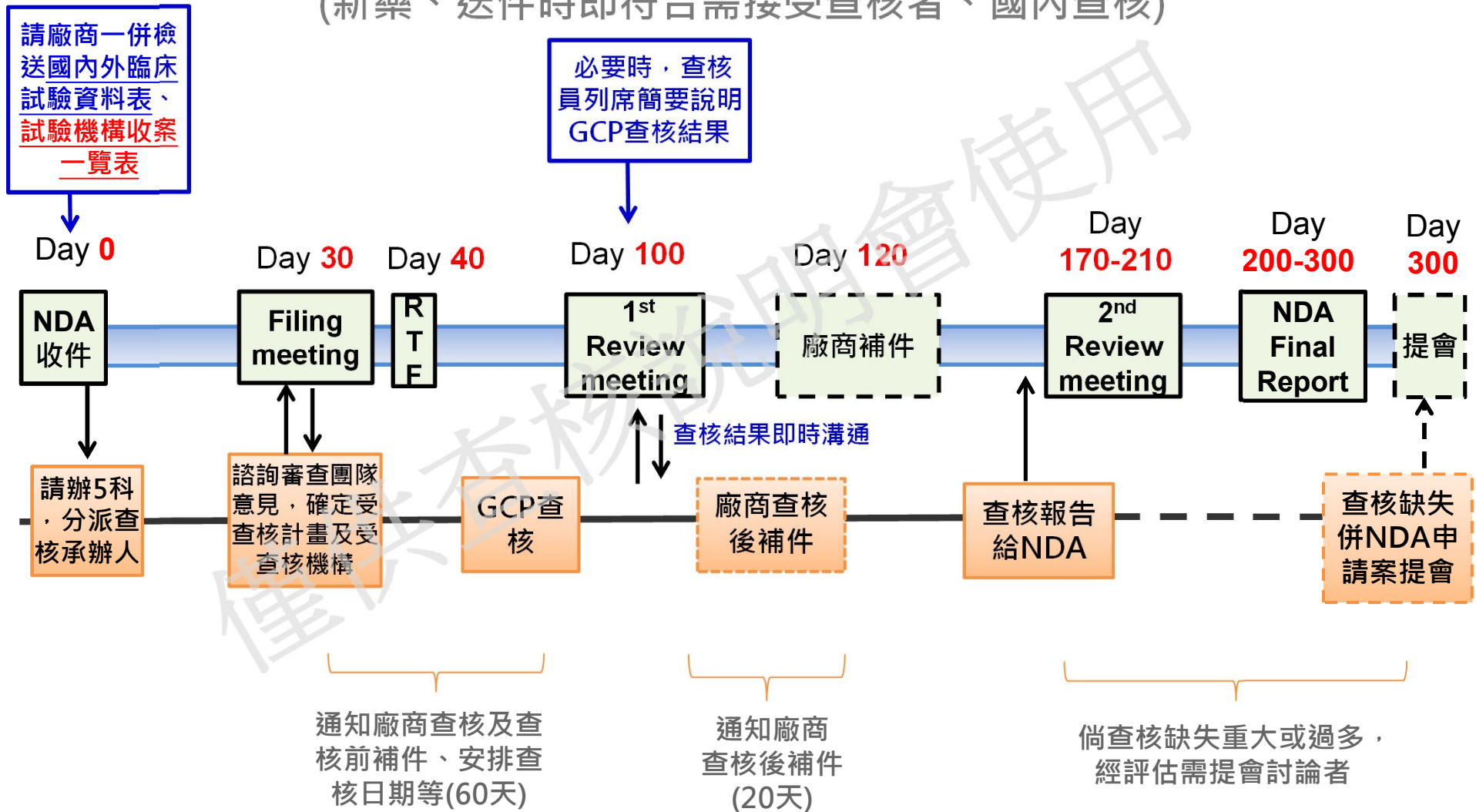
- 以查核國內試驗機構為主。
- 國外試驗機構：由審查團隊評估後，依個案審查需求啟動。

GCP查核併NDA執行之基本目標

- GCP查核團隊與新藥查驗登記審查團隊相互配合，於案件辦理期間維持密切的溝通聯繫及討論。
- GCP查核將配合新藥查驗登記審查時程進行，**不影響新藥查驗登記辦理天數**。
- **GCP查核結果併新藥查驗登記審查一併考量**。

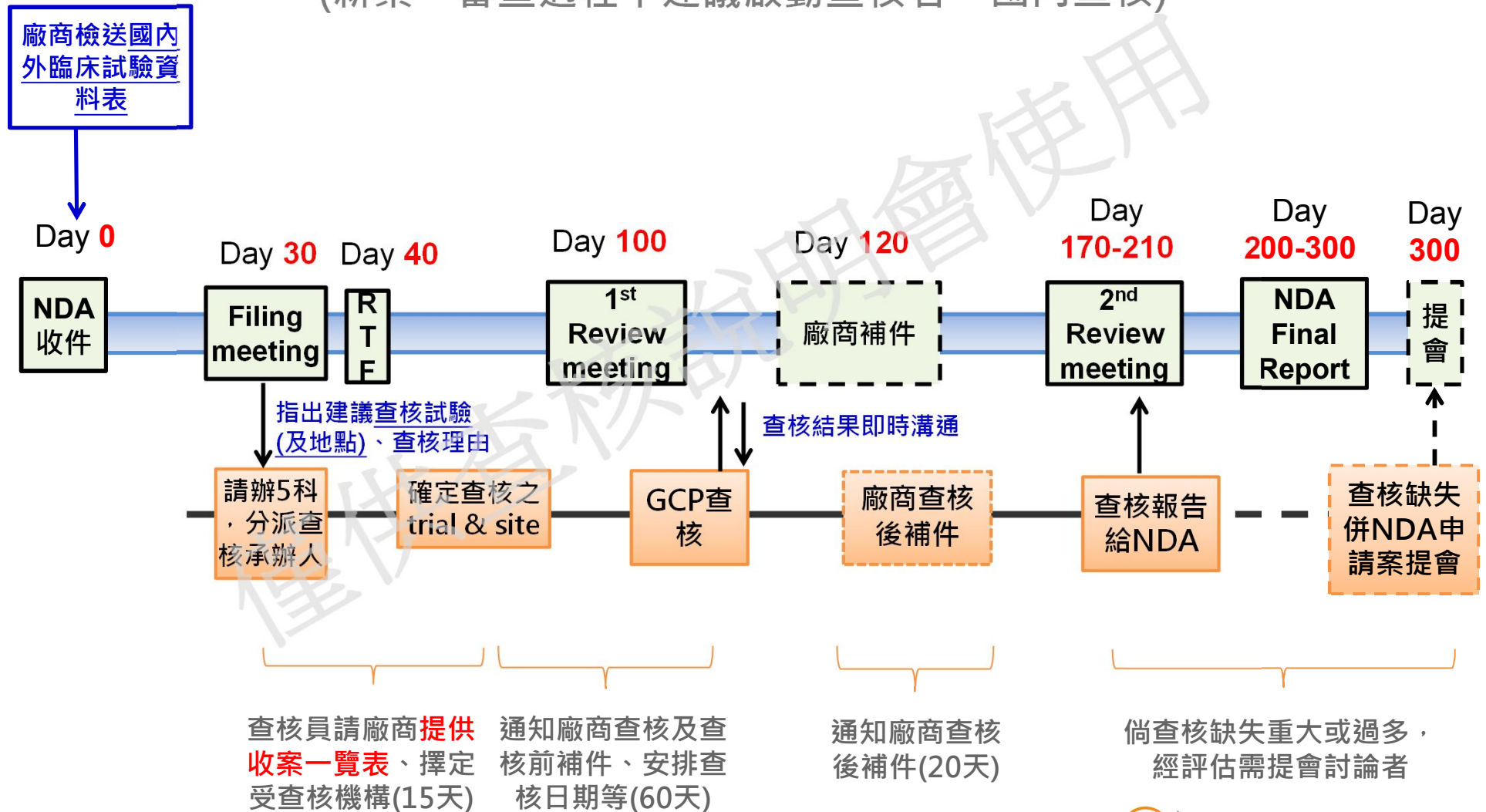
GCP查核併NDA作業流程規劃(1)

(新藥、送件時即符合需接受查核者、國內查核)



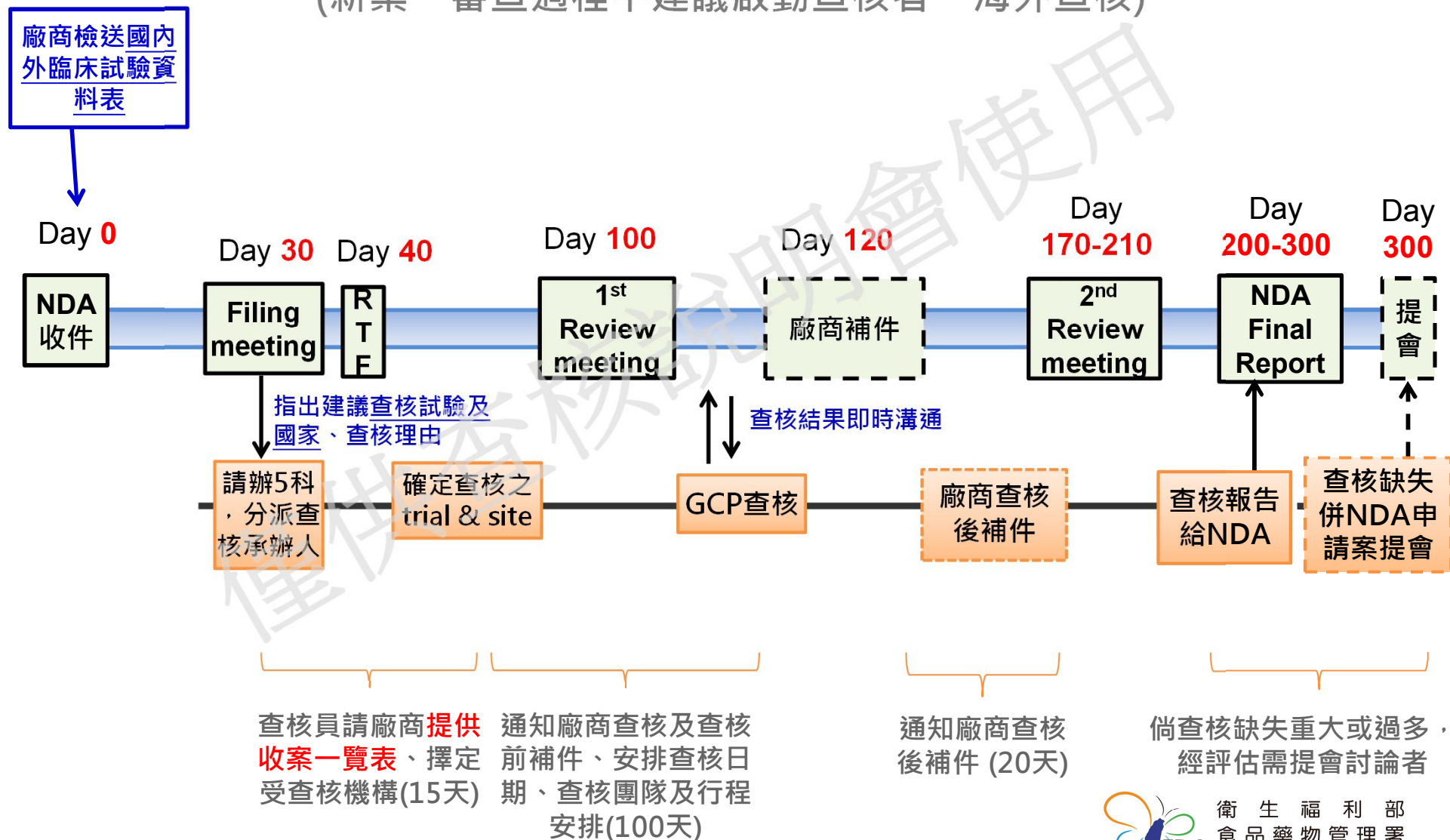
GCP查核併NDA作業流程規劃(2)

(新藥、審查過程中建議啟動查核者、國內查核)



GCP查核併NDA作業流程規劃(3)

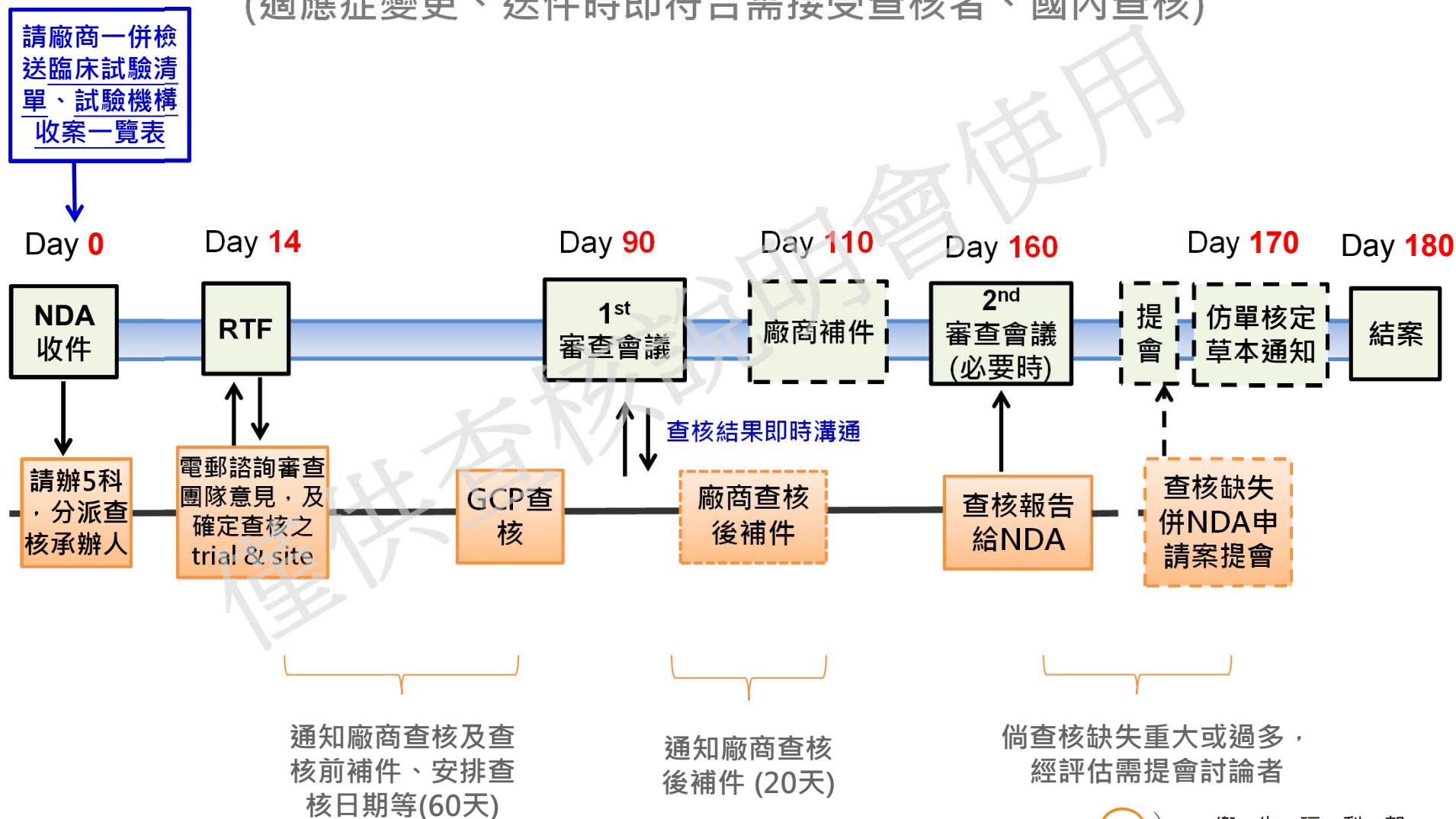
(新藥、審查過程中建議啟動查核者、海外查核)



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

GCP查核併NDA作業流程規劃(4)

(適應症變更、送件時即符合需接受查核者、國內查核)



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

廠商須配合事項

- 送件時即符合需接受GCP查核原則者，於檢送新藥查驗登記申請時，除原新藥查驗登記申請案應檢附資料外，需額外檢附：

➤ 國內試驗機構收案一覽表。

國內試驗機構收案一覽表

計畫編號								
計畫名稱								
試驗委託者								
受託研究機構								
項目 試驗機構 (機構代碼)	受試者 篩選人數	受試者 納入人數	受試者 完成人數	受試者 中途退出 人數	AE 發生 件數 (共 x 件/x 人)	SAE 發生 件數 (共 x 件/x 人)	SUSAR 發生件數 (共 x 件/x 人)	Site 是否 進行 PK/PD study
總計								

感謝聆聽，敬請指教



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>