

95 年度「藥品臨床試驗醫院管理及法規共識座談會」	編號	95C4132
	版本	01.0
會議記錄-南部場	日期	2006 June 05
	頁數	Page 1 of 23

一、日期：2006 年 07 月 04 日（星期二）

二、時間：08:30-17:30

三、地點：財團法人奇美醫院 研究大樓 4 樓會議室

四、出席人員：(職稱略、依姓氏筆劃排序)

王志中、王美云、吳麗珍、宋怡屏、李吉豐、李香瑤、李惠玲、林興中、邱碧宇、施桂雲、胡政杰、胡德民、高雅慧、張連成、莊心欣、許雅雯、郭英調、郭童宏、陳佩孜、陳漢祥、黃以文、黃怡臻、黃凱琳、黃順賢、楊千慧、葉邑伶、劉文婷、歐盈如、蔡永杰、蔡佩凌、蔡宜娟、蔡郁姣、薛育珊、謝明彥、鐘瑩清

記錄：陳佩孜

五、會議內容：

(一) 長官致詞：(略)

(二) 計畫主持人報告：

1. 「藥品臨床試驗醫院管理及法規共識座談會」簡介(略)

2. 「藥品臨床試驗醫院管理及法規共識座談會」會前問卷調查結果報告(略)

(三) 討論議案

1. 藥品優良臨床試驗準則(以下簡稱 GCP) 第 6 條：在受試者參加試驗與後續追蹤期間，試驗主持人及試驗機構就受試者任何與試驗相關之不良反應，應提供受試者充分醫療照護。試驗主持人發現試驗期間受試者有疾病需要醫療照護時，應告知受試者。

《醫院代表》：

- (1). 在執行藥品的臨床試驗，「與試驗相關」和充分的醫療照護，從參加試驗開始你必須提供必要的照護，事後才來討論責任歸屬。
- (2). 在做試驗時，病患本身還有一些毛病，若因其他疾病所引起的醫療照護，其費用要由誰來出呢？
- (3). 母法的設定，整個問卷回收率 30 份，他的可信度與效度多少？
- (4). 監測與到的問題，患者本身為慢性肝炎患者，無法判定是否為試驗藥物所引起的。
- (5). 根據藥事法第 42 條，母法的根源在藥事法，從法規上要請藥政處說明此法規的強度在哪裡？GCP 之前為規範修改後為準則。
- (6). 由藥事法衍生出來的 GCP 是法律的話，是不是每個字都要很嚴格，如果是一個法律就要有個治制要求出來。
- (7). 沒通過健保規範的藥，受試者吃了之後產生反應也要報嚴重不良事件(以下簡

95 年度「藥品臨床試驗醫院管理及法規共識座談會」	編號	95C4132
	版本	01.0
會議記錄-南部場	日期	2006 June 05
	頁數	Page 2 of 23

稱 SAE)，只能用於臨床試驗規範下執行。

- (8). 人體試驗委員會(以下簡稱 IRB)其他相關研究，是否要遵循此法律呢?行政院衛生署(以下簡稱 DOH)還是要查驗登記。

《廠商代表》：

- (1). GCP 不是規範，如果依據 42 條授權，規範→希望大家遵守，違反 GCP 就無法通過本署。

《專家學者》：

- (1). 準則是醫療法令，根據與試驗相關及與醫療照護，主要以保護及照護好病患為主，若發生 SAE 時，要給予充分的醫療照護，但最後賠償者是誰，後續再討論。
- (2). 如因本身醫療器材而引發受試者另一個疾病的發生時，則需由試驗本身來負擔，若不是因試驗本身而導致受試者引起的 SAE，則病患的費用由健保來給
- (3). 法律不是以問卷結果而訂的，GCP 在 94 年就訂的。
- (4). 問卷回收，我覺得可反應出執行者對執行的困難度看法。
- (5). 「充分」的意思不是什麼醫療費用都歸試驗主持人(以下簡稱 PI)，充分是指對病患充分的醫療照護。
- (6). 政府對這件事情最低的看法，我們 IRB 或執行者可以製訂更嚴格的規定，韓國、泰國已經有這方面的法規了，有法規才能做的更落實，ICH GCP 提的不是充份→而是適當的；提供醫療照護本來就是醫師的天職，法條如此規範一定有它的道理，你如果把試驗相關拿掉就會失去原來的意思，可以從很多的角度來看，IRB 審查時可以從受試者同意書(以下簡稱 ICF)或試驗計劃書中是否有寫出如何賠償等相關報告；如何判定是否與試驗相關的不良反應，只針對試驗相關的不良反應，提供免費的醫療照護。
- (7). 其實裡面的內容，有些是翻譯過來的，若把「試驗相關」拿掉，我想這樣就沒有法條(ICH)的原意存在了。
- (8). 每個病患都應給予充分的醫療照護，我想這點大家都很清楚。
- (9). 病患一旦發生了其他疾病及藥物反應時，一定要給病患充分的醫療照護，PI 也要仔細看患者的資料，看是否與試驗的藥物有相關而導致病患發生 SAE。
- (10). 專家學者：與試驗相關是否有一個標準，不良反應不管與試驗相關或不相關都需通報 DOH，不要等到判斷出來是否與試驗相關才要給於醫療照護。
- (11). 不良反應的通報，不管與試驗相關或不相關者都需通報，不能先等到調查出來之後才給病患醫療服務，要先給病患實施醫療照護，後續的費用責任到時再審查。
- (12). GCP 的準則位階雖然不高，很少有人會去告 GCP，通常都是以刑法或民法來提出告訴。
- (13). 沒通過健保規範的藥，要與試驗用藥分開。

95 年度「藥品臨床試驗醫院管理及法規共識座談會」	編號	95C4132
	版本	01.0
會議記錄-南部場	日期	2006 June 05
	頁數	Page 3 of 23

(14).目前 GCP 有法源依據，如屬於行政指導的話，大家參考指導用，但 GCP 不等於行政指導，目前人體試驗的法條還在立法院進行中，但目前已有查驗登記，如醫師若違反 GCP，醫師還是會被罰。

(15).未來會有 IRB 獨立立法，目前在審查中。

(16).針對要查驗登記的部份要很嚴格，對於醫事法將來要不要嚴格執行就是醫事處的問題。

2. GCP 第 7 條:若受試者有轉介醫師且經受試者同意,試驗主持人應通知其轉介醫師。

《醫院代表》:

(1). 請問為什麼要轉介?

(2). 執行上沒有困難。

《廠商代表》:

(1). 執行上沒有困難。

《專家學者》:

(1). 轉介是爲了研究而轉介。

(2). 美國比較普遍，因爲他們有家醫制度。

(3). 大家在執行上有困難嗎?

3. GCP 第 14 條:所有參與試驗執行之人員,應有符合工作資格之教育、訓練及經驗。

《醫院代表》:

(1). 我想這是執行研究的資格問題。

(2). 所有參與試驗執行的人員,我們現在要求的是 PI 而已,若此條文寫的所有執行人員都需參加訓練,那大部份的案子都不合格。

《廠商代表》:

(1). 我覺得「所有」這個字有問題,根本就很難做到。

《專家學者》:

(1). 若沒有其他的問題,我們就照著法規做,我們應該是討論怎麼樣讓我們能做到,而不是要去改法規。

(2). 有關訓練的問題,目前我們在各藥廠或醫學中心或教學醫院,PI 要附 GCP 訓練證明資格,但沒有規定時數及時效性;教育訓練的機會是否有區域不平均,上級要求我們要注意區域的平衡,以往我們都是以北部爲主,但現在要考慮到其他區域的教育訓練,希望大家未來可多參與。

(3). 是否能參考美國 NIH、CITI 等相關教育訓練,可否直接給我們資訊,再由考試來給予證明。

(4). 目前國內的查驗登記藥物通常都以國外進口的藥物爲主,所以在國內會很嚴格

95 年度「藥品臨床試驗醫院管理及法規共識座談會」	編號	95C4132
	版本	01.0
會議記錄-南部場	日期	2006 June 05
	頁數	Page 4 of 23

來執行這一部份，請大家放心。

- (5). 是否訂定一個最嚴謹的方式，而不是去參加研討會就有證明。
 - (6). 國外的新藥，送查驗登記都須嚴格把關，研究人員資格，每個都有一定的規定。
 - (7). 護士就是護士的訓練、助理就是助理的訓練，這個條文只是把大綱寫出來只把 PI 的訓練寫出來。
 - (8). 我們都有很嚴格的訓練，PI 執行試驗之前都必須要經過訓練。
 - (9). 現在國際認證，我們可以拿到 ACRP 認證，全國公信度高，但更難考，近年來，對廠商而言，這些教育訓練都是基本的訓練，會根據試驗計劃書來看需要那些執照。
 - (10). 研究護士會做那一塊，都要求護士準備負責這些臨床試驗的執照及認證，若這一塊護士不清楚或未受過訓練，我們都會以每個角色扮演好每個角色，若未受到訓練，我們都會事先請研究護士參加教育訓練之後，再參加臨床試驗，現在我們廠商不叫研究護士，我們稱之為「臨床試驗協調人員」。
 - (11). 我們會在試驗進行前，讓所有相關人員都得到各相關的訓練證明，之後再參加試驗。
 - (12). 數據的可靠性，每一個角色應該要扮演好，要得到相關的教育訓練，這樣試驗出來的數據才有可信度。
 - (13). 有一些教育訓練的課程費用都相當昂貴，外商比較嚴格，對於整個試驗過程中所有相關人員都需要有 GCP 訓練證明。
 - (14). PI 要承擔研究護士及 Co-PI 的責任，整個臨床試驗會要求那些資格，所以會先要求整個臨床試驗相關人員參加 GCP 訓練。
4. GCP 第 19 條：有關試驗計畫之口頭及書面資料，包括受試者同意書，皆應使用口語化及非技術性之語言，且為受試者、法定代理人或有同意權之人所能理解者。
- 《醫院代表》：**
- (1). ICF 是否把納入及排除條件寫入 ICF 中，在專家座談會中沒有討論到一個共識，有些專家認為要放，讓受試者多一層保護，有些專家認為不需要放。
 - (2). ICF 給國中程度的人看一定會有許多東西看不懂的，若是給成年人而且本身有與試驗相關的病史者就會看的懂。
 - (3). 不管是從廠商或從 PI 的角度來看，最終臨床試驗的第一目標就是要以「不傷害」到受試者的原則為第一，但要如何控制風險？真正落實到保護受試者呢？
 - (4). PI 是否充分告知？我們要告訴受試者多少東西，是否給受試者更多時間看 ICF 後同意試驗。
 - (5). PI 與受試者間的醫病關係，病人可能會害怕得罪醫師或因關係太好而同意試驗。
 - PI 與受試者之間的關係。

95 年度「藥品臨床試驗醫院管理及法規共識座談會」	編號	95C4132
	版本	01.0
會議記錄-南部場	日期	2006 June 05
	頁數	Page 5 of 23

- ☛建議：醫病之間要有第三者在，因 PI 與受試者彼此認識，病人會不會因為害怕自己若是沒有參加，會影響到用藥情形，在不是自願的情況下參加試驗的計劃。
- (6). GCP 第 5 條，這句只是在解釋什麼是有同意權之人，配偶與親屬之間的關係，所以應該是不會有什麼困難，我們還是會遵從民法上的規定。
- (7). ICF 那些可快審呢？
- ☛建議：可依試驗風險之高/低來提供 IRB 參考。
- (8). 在 ICF 上有關於損害賠償部份會較注重，在我們 IRB 開會的時候，會注意於損害賠償的地方。
- (9). 針對這部份 DOH 已經有一個準則出來，我們的臨床試驗不只針對藥品，上後藥品的試驗，經由藥害救濟去理賠，是否定訂？
- (10). 有關學術研究用，目前因為人體試驗的母法是醫療法，藥物(包括藥品、醫療技術)；DOH 目前已經在制訂醫療器材的 GCP，還需要一點時間，不要只侷限在教國科會的模式，一個 PI 在執行計畫還要寫一些相關文件，這會增加醫生的工作量。
- ☛建議：IRB 可以提供範本給醫師參考。
- (11). 臨床試驗有保險才會賠償，但凡是屬於臨床試驗的都不包括在藥害救濟內，通常臨床試驗的賠償都會於合約中寫明。

《廠商代表》：

- (1). GCP 第 5 條，『精神病人...「及」...』。
- ☛建議：是否可把「及」改為「或」？
- (2). 臨床試驗也包括器材，有些廠商也希望能提供樣本來執行。
- (3). 病人簽 ICF 時發現病人是不識字的，於解釋後讓病人了解，也同意試驗時給予蓋手印是否適當？

《專家學者》：

- (1). 這是一個國際的共識，不能說我們做不到口語化就把它改掉，如果屬於藥廠主導的應該都沒問題。
- (2). 在此分享目前執行的部份，口語化方面，我們有專門的英文翻譯人員，目前都是逐字翻譯，國外只會有少部份的排除條件，很少會提納入條件，但目前執行上的困難是 IRB 會要求。
 - 把英文藥名翻譯成中文藥名。
 - 副作用說明。
 - 納入條件。
- (3). 早期參與過聯合人體試驗委員會(以下簡稱 JIRB)的過程，所謂的口語化，國中程度的人看的懂的，可以把 ICF 拿給國中程度的人看，看他是否看的懂，若看得懂也就表示受試者也會看得懂。

95 年度「藥品臨床試驗醫院管理及法規共識座談會」	編號	95C4132
	版本	01.0
會議記錄-南部場	日期	2006 June 05
	頁數	Page 6 of 23

- (4). ICF 是 PI 與受試者之間的合約，口語化是不重要，重要的是受試者看的懂，國外是國小六年級的程度要看的懂，有很多的專業名詞翻譯過來還是很難看懂。
 ➤建議：只要病人能夠完全了解 ICF 的所有內容，才是最重要的部份。
- (5). 最理想的做法是讓受試者把 ICF 帶回去慢慢看，讓受試者及家屬可以討論看看要不要參加，口語化要讓受試者了解的口語，不要有專業的醫學術語在，這樣受試者是看不懂的，在 WIRB 有一個完整的清單，有個專業名詞的對照表，可以參考用。
 ➤建議：各醫院的 IRB 可以把所有的專業名詞中英文翻譯好之後，做成表格以便將來對照查看。
- (6). 這個計劃的原起是建立透明化、專業化的審查體系。
 ➤ 我們以人來做試驗的時候我覺得要以倫理為主。
 ➤ 填問卷者是否有這方面的知識，因此沒被提出的條件可能更重要。
 ➤建議：問卷填寫的背後，我們可以了解填寫問卷人的角色，他們是否真正了解到赫塞辛基宣言的定義。
- (7). 所以我們在受試者同意書上有註明到，若您不參與本臨床試驗的研究，不會影響到您目前看診的權利。
- (8). 手術研究，目前 IRB 由醫療法歸範，屬於藥品的由藥政處來歸範，非醫療事務如問、新醫療器材由藥事處來歸範。
- (9). 只要是與臨床試驗相關，藥害救濟就不會賠償。
- (10). 要在法規範圍內才可以賠償。
- (11). 損害賠償在國內都還有進步的空間在。
- (12). 如果不識字的人無法理解 ICF 的全部內容，需要有一個公平見證人在場(只要是試驗團隊的人都不能當公平見證人)，公平見證者及受試者最後都需在 ICF 上簽章。
5. GCP 第 22-8 條：受試者同意書或提供受試者之其他書面資料應說明以下內容：
- (八)、可合理預期之臨床利益
- 《醫院代表》：
- (1). 整個醫療團隊對他的照護算不算是利益？
- 《廠商代表》：
- (1). 沒有問題。
- 《專家學者》：
- (1). 基本上這點沒問題，但 PI 及 IRB 要去判斷試驗預期的臨床利益。
 (2). 應該算是有利益存在。
 (3). 若沒有利益，就說明沒有利益，要透明化。

95 年度「藥品臨床試驗醫院管理及法規共識座談會」	編號	95C4132
	版本	01.0
會議記錄-南部場	日期	2006 June 05
	頁數	Page 7 of 23

6. GCP 第 22-10 條：受試者同意書或提供受試者之其他書面資料應說明以下內容：
 (十)、試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療。

《醫院代表》：

- (1). 沒有問題，這本來就應該要做。
- (2). 最後判定責任之歸屬。

《廠商代表》：

- (1). 廠商會保商品試驗保險，廠商一定會負擔應負的責任。

《專家學者》：

- (1). 在 ICF 上註明由那個單位來負責賠償責任。
- (2). 依法負擔損害賠償責任，若由藥廠提出的計劃案，就由藥廠負損害賠償責任，若由醫院提出的計劃案，就由醫院負賠償責任。

7. GCP 第 22-20 條：受試者同意書或提供受試者之其他書面資料應說明以下內容：
 (二十)、大約受試者人數。

《醫院代表》：

- (1). 沒有問題。

《廠商代表》：

- (1). 競爭性收案時，因不清楚全球的收案人數，所以我們也大致上寫一些人數，到達收案數後就不在收案，若告知 IRB 要收 10 人，結果在收到第 6 人時就結束收案，所以競爭性收案比較難確定。

《專家學者》：

- (1). 大約受試者人數，應該沒太大的問題。

8. GCP 第 23 條：受試者、法定代理人或有同意權之人於參加臨床試驗執行前，應收到已簽名及載明日期之受試者同意書之副本及其他應提供受試者之書面資料。但用以治療或處置緊急病況之臨床試驗，預期無法預先取得受試者或有同意權之人同意者，不在此限。

受試者參加臨床試驗期間，若同意書或其他文件有修正，受試者、法定代理人或有同意權之人，應收到已簽名及載明日期之受試者同意書之更新副本及其他修正文件之副本。

《醫院代表》：

- (1). 如何確認這個人是否為受試者的同居之人？
- (2). 若一定要為法定代理人簽名，於實務上比較困難的，若以同居人為之，範圍會

95 年度「藥品臨床試驗醫院管理及法規共識座談會」	編號	95C4132
	版本	01.0
會議記錄-南部場	日期	2006 June 05
	頁數	Page 8 of 23

比較寬。

- (3). 時序性問題：在要給受試者簽名時 PI 要去考量給誰簽名，為什麼由這個人簽名，應該要備註於 ICF 上。

《廠商代表》：

- (1). 沒有意見。

《專家學者》：

- (1). 已經於上面討論過了。
- (2). 有時會是由親戚帶來醫院，不會刻意要受試者同意人的證明，但還是要嚴謹一點，避免不是同居人之人來簽名。
- (3). PI 應考量到受試者同意之人的關係，如果是婆婆不是先生幫老婆簽名的話，要在 ICF 上註明原因，並告知 IRB。
- (4). 在美國有特別明文的規定，若找不到家屬，要註明簽名人與受試者的關係。
- (5). 若遇到緊急收案，因在試驗計劃書上註明，IRB 人員也必須考慮到之後才可核準，IRB 還是要核準它免用 ICF。
- (6). 「預期無法預先取得受試者同意書或有同意權之人同意者，不在此限」美國法規有較詳細的規定，找不到家屬(事後要提供找不到的原因)、試驗是需要的，事後一定要說明不簽 ICF 的原因。
- (7). GCP 23 條，同意權有一些限制，第 5 點，IRB 書面核准時不在此限。

9. GCP 第 22-5 條：受試者同意書或提供受試者之其他書面資料應說明以下內容：
(五)、受試者之責任。

《醫院代表》：

- (1). 受試者到底有沒有責任？

《廠商代表》：

- (1). 沒有意見。

《專家學者》：

- (1). 基本上只要是受試者有按時吃藥即可。在這裡指的是受試者的配合度，若是因受試者本身的原因，則由受試者負責。
- (2). 受試者的責任通常都只有勸告，如：要按時吃藥。
- (3). 例：受試者因心情不好把試驗藥需一次吃完、一天吃 3 顆，受試者一次吃 3 顆，這些因該就是受試者的責任。

10. GCP 第 31 條：試驗主持人應完全熟悉試驗藥品於試驗計畫書、最新版主持人手冊、藥品資訊，及其他由試驗委託者提供之藥品資訊中描述之使用方法。

95 年度「藥品臨床試驗醫院管理及法規共識座談會」	編號	95C4132
	版本	01.0
會議記錄-南部場	日期	2006 June 05
	頁數	Page 9 of 23

《醫院代表》：

- (1). 沒有問題。

《廠商代表》：

- (1). 沒有問題。

《專家學者》：

- (1). 此法條沒有問題，這本來就是 PI 的責任，一定要了解 GCP，做不到就不要當 PI，所以 PI 應了解自己接的臨床試驗，不要草菅人命。

11. GCP 第 32 條：試驗主持人應明瞭並遵守本準則及相關法規之要求。

《醫院代表》：

- (1). 若公佈優良 PI 名單或黑名單呢?

《廠商代表》：

- (2). 沒有意見。

《專家學者》：

- (1). 地方反應的這些事情，大家認為如何呢?有什麼意見嗎?
(2). 不宜公佈優良 PI 名單或黑名單。PI 本身就應好好執行自己的試驗。
(3). 在美國 WIRB 沒有優良或黑名單，若 PI 有違反規定大家都會知道，他們可以從很多的角度去了解 PI 的行為。
(4). 最近有請藥品查驗中心公開網站內容，那些 PI 執行過那些臨床試驗，大家可以從案件是否通過備查來做依據參考 PI 試驗的品質如何。

12. GCP 第 30 條：試驗主持人應符合主管機關規定之資格及能力，並具備適當執行臨床試驗之經驗。

《醫院代表》：

- (1). 沒有問題。

《廠商代表》：

- (1). 沒有問題。

《專家學者》：

- (1). 若 PI 試驗收得太多，廠商在找 PI 時，也會先查核看看，所以應該沒什麼太大的問題在，不用擔心。

13. GCP 第 35 條：試驗主持人應證明其能在試驗計畫書規定之時間內募集足夠之受試者。

95 年度「藥品臨床試驗醫院管理及法規共識座談會」	編號	95C4132
	版本	01.0
會議記錄-南部場	日期	2006 June 05
	頁數	Page 10 of 23

《醫院代表提問》：

- (1). PI 的工作負擔是我們審查的重點嗎？
- (2). 在文化上，可以選擇 PI 嗎？

《廠商代表提問》：

- (1). 誰能夠證明？

《專家學者回覆》：

- (1). 由各個醫院的 IRB 來檢示。
- (2). 原則上不需要，除非特殊情況之下 IRB 才能跳出來
- (3). 若 PI 的試驗太多了，IRB 人員若看到時，可以收案人數及 PI 有沒有其他研究人員能協助，若試驗案少，基本上不用太擔心。

14. GCP 第 36 條：試驗主持人在試驗期間內，應有充分時間以執行與完成試驗。

《醫院代表》：

- (1). 是否嚴格規定 PI 的收案數？

《廠商代表》：

- (1). 沒有問題。

《專家學者》：

- (1). 可以把這個問題交給廠商。
 ➤建議：可交由 IRB，可於清單中增加一項請 PI 填寫手邊目前有幾個案子。

15. GCP 第 37 條：試驗主持人應有充分之合格試驗相關人員及設施，以適當並安全的執行試驗。

《醫院代表》：

- (1). PI 的工作負擔是我們審查的重點嗎？
- (2). 若公佈黑名單可能會被告毀謗，所以我國國人應傾向於公布優良 PI。
- (3). 公佈黑名單為什麼會被告呢？我們只是把事實公佈出來怎麼會被告呢？若公佈白名單，那其他沒被公佈的 PI 呢？都不是優良 PI 嗎？這樣很不公平。
- (4). 我認為如果有犯過大錯的 PI 就應該公佈出來給大家知道，若真的發生很大的錯，受試者應該都會去要求自己的權益。

➤建議：公布做不好的黑名單。

《廠商代表》：

- (1). 黑名單可以公布，讓廠商了解 PI 的品質。

《專家學者》：

- (1). 工作負擔與危險性有關，也與臨床試驗的複雜度也有關，不要定的太死。

95 年度「藥品臨床試驗醫院管理及法規共識座談會」	編號	95C4132
	版本	01.0
會議記錄-南部場	日期	2006 June 05
	頁數	Page 11 of 23

- (2). IRB 是一個委員制，我覺得還是可以考量。
- (3). 忙不忙碌是要看 PI 覺得自己對這件事情重要不重要，「非常忙碌」不見得，醫師會以最重要的事情擺第一。
- (4). 據我所知，最近衛生署在未來，可能會把曾經查核過通備查的記錄公佈出來，若有一個記錄出來，廠商就有依據可循。
- (5). 這些公布出來的 PI 名單，主要是有通過 GCP，所謂公布在白名單上，指的是公佈某某 PI 過去做了什麼臨床試驗，並不是在名單上的人就不好。
- (6). 在美國時，我們會先檢查黑名單，那些名單會做為我們的參考，但我們還是會依照我們所需要的去選擇 PI。
- (7). 以前不公佈的，現在可以去查，不代表沒有做的人就不查

16. GCP 第 38 條：試驗主持人應確保所有試驗相關人員對試驗計畫書及研究藥品充分了解，以及其於臨床試驗中之責任與工作。

《醫院代表》：

- (1). 沒有問題。

《廠商代表》：

- (1). 沒有問題。

《專家學者》：

- (1). ☉建議：記錄時請注意用字的修詞。

17. GCP 第 25 條：試驗機構為審查藥品臨床試驗，應設人體試驗委員會，組成人員應具備審查及評估藥品臨床試驗之科學、醫學或倫理資格及經驗。

- 人體試驗委員會之委員至少五人，其中至少一位為非科學背景者，且至少一位為非試驗機構成員。
- 人體試驗委員會應建立並遵守書面作業程序，且應保存活動之書面紀錄及會議紀錄。
- 人體試驗委員會之組成及運作，應符合主管機關公告之規定。

《醫院代表》：

- (1). JIRB 與 IRB 職權未清嗎？
- (2). 收到 JIRB 的案件，醫院 IRB 直接追認的有：財團法人奇美醫院、財團法人彰化基督教醫院、三軍總醫院。
- (3). 試驗計畫書只能有一種版本，ICF 允許有地方的版本。
- (4). 最後的報告怎麼寫？國外的計畫書年齡限制 75 歲以下，本院收案的年齡層比較年輕，那不會影響統計嗎？

《廠商代表》：

95 年度「藥品臨床試驗醫院管理及法規共識座談會」	編號	95C4132
	版本	01.0
會議記錄-南部場	日期	2006 June 05
	頁數	Page 12 of 23

(1). 我相信 JIRB 與 IRB 職權很清楚，現在是 JIRB 與 IRB 之間聯繫的問題，執行上會遇到 JIRB 與 IRB 的格式不一致，會造成很多文件往返。

➡建議：統一文件。

(2). 資格認證須有個法規。

《專家學者》：

- (1). JIRB 與 IRB 並沒有職權未清，通常 JIRB 案件交給 IRB 來審查，醫院的 IRB 要如何來執行，與 JIRB 並無相關。
- (2). IRB 委託 JIRB 審查後直接給 DOH，但審查不是問題，後續監督是由各 IRB 做，今年會有國外的人員來台灣帶我們 IRB 人員實地查核。
- (3). 別的 IRB 審查完後，送到 JIRB 直接存檔，不再審查，會尊重各醫院 IRB 的決定。
- (4). JIRB 只是代審代送，若還需要 JIRB 做後續的動作可能還需要談價錢。
- (5). JIRB 與 IRB 如何妥協，我想不用在此細節談。
- (6). 在此可以細節討論這個問題。
- (7). 若未上市的新藥，需藥政處的藥函，有的有 JIRB 的版本。DOH 的函上面都會寫出那些醫院使用什麼版本。
- (8). 我們也希望做得更好，會更加努力。
- (9). JIRB 不會去反駁各 IRB 的決議，那 IRB 的決議是否為最後決議？
- (10). 最終管轄權在於實際執行的醫院。
- (11). 10 月 7 日有個 CIP 國家考試，希望大家都能踴躍參加取得認證。

18. GCP 第 54-3 條：試驗委託者應任用合格適當之人員，負責以下工作：

(三)、統計分析。

《醫院代表》：

- (1). 執行上沒有問題。

《廠商代表》：

- (1). 執行上沒有問題。

《專家學者》：

- (1). 各位在實際上有遇到什麼問題嗎？

19. GCP 第 75-3 條：監測者之選擇及其資格應符合下列規定：

(三)、監測者之資格應有書面證明。

《醫院代表》：

- (1). 沒有問題。

《廠商代表》：

95 年度「藥品臨床試驗醫院管理及法規共識座談會」	編號	95C4132
	版本	01.0
會議記錄-南部場	日期	2006 June 05
	頁數	Page 13 of 23

(1). 廠商請監測者時贊助者(以下簡打贊助廠商)會自行處理。

《專家學者》：

- (1). GCP第54-3條與第75-3條一起討論。
- (2). 各位在執行上有遇到什麼問題嗎?

20. GCP 第 77-11 條：監測者應依試驗委託者之要求，進行下列措施，以確保試驗正確執行及記錄：

(十一)、報告受試者之收納速度。

《醫院代表》：

- (1). 執行上沒有問題。

《廠商代表》：

- (1). 執行上沒有問題。

《專家學者》：

- (1). 此條文本身沒問題，各位在實際上有遇到什麼問題嗎?

21. GCP 第 81-2 條：稽核者之任用應符合下列規定：

(二)、稽核者所受訓練應足以適任執行稽核，並以書面證明稽核者之資歷。

《醫院代表》：

- (1). 書面證明指的是什麼？

《廠商代表》：

- (1). 執行上沒有問題。

《專家學者》：

- (1). 贊助廠商對稽核者及監測者會有所規範包括監測與稽核，我們應該不用太擔心。
- (2). 不能把公司分為大小之分，記錄時請注意用字的修詞。
 ➡建議：把公司的大小之分去掉。

22. GCP 第 82-1 條：稽核程序應符合下列規定：

(一)、應稽核之部分、如何稽核、稽核次數及稽核報告之內容及形式，應依照試驗委託者之標準作業程序執行。

《醫院代表》：

- (1). 執行上沒有問題。

《廠商代表》：

- (1). 執行上沒有問題。

95 年度「藥品臨床試驗醫院管理及法規共識座談會」	編號	95C4132
	版本	01.0
會議記錄-南部場	日期	2006 June 05
	頁數	Page 14 of 23

《專家學者》：

(1). 不能把公司分爲大小之分，記錄時請注意用字的修詞。

☛建議：把公司的大小之分去掉。

23. GCP 第 82-2 條：稽核程序應符合下列規定：

(二)、試驗委託者稽核之計畫及程序，應依據試驗之重要性、受試者人數、試驗之種類及複雜性、受試者風險，及其他提出之問題訂定。

《醫院代表》：

(1). 執行上沒有問題。

《廠商代表》：

(1). 執行上沒有問題。

《專家學者》：

(1). 各位在實際上有遇到什麼問題嗎？

(2). 不能把公司分爲大小之分，記錄時請注意用字的修詞。

☛建議：把公司的大小之分去掉。

24. GCP 第 82-3 條：稽核程序應符合下列規定：

(三)、稽核者之觀察和發現，應以書面記錄。

《醫院代表》：

(1). 執行上沒有問題。

《廠商代表》：

(1). 執行上沒有問題。

《專家學者》：

(1). 各位在實際上有遇到什麼問題嗎？

(2). 不能把公司分爲大小之分，記錄時請注意用字的修詞。

☛建議：把公司的大小之分去掉。

25. GCP 第 44 條：試驗委託者得設立獨立數據監測委員會，以定期評估安全性數據、重要療效指標等臨床試驗之進展。

- 獨立數據監測委員會得建議試驗委託者繼續、修正或終止此項試驗。
- 獨立數據監測委員會應建立書面標準作業程序，並保留所有會議之書面記錄。

《醫院代表》：

(1). 執行上沒有問題。

95 年度「藥品臨床試驗醫院管理及法規共識座談會」	編號	95C4132
	版本	01.0
會議記錄-南部場	日期	2006 June 05
	頁數	Page 15 of 23

《廠商代表》：

- (1). 執行上沒有問題。

《專家學者》：

- (1). 獨立數據監測委員會這應該是與贊助廠商有關，與醫院較沒有關係，政府有監督有做。

26. GCP 第 48 條：試驗主持人、試驗機構或試驗委託者之試驗相關人員不遵從試驗計畫書或本準則之規定時，試驗委託者應採取迅速之措施以確保其遵從。

- 試驗主持人、試驗機構不遵從前項措施者，試驗委託者應依第一百十六條之規定處理。

《醫院代表》：

- (1). 執行上沒有問題。

《廠商代表》：

- (1). 執行上沒有問題。

《專家學者》：

- (1). 各位在實際上有遇到什麼問題嗎？

27. GCP 第 63 條：發現與試驗藥品有關之重大新資訊時，試驗委託者應立即更新主持人手冊。

《醫院代表》：

- (1). 此條文有保護到我們的受試者嗎？
(2). 我們有定期在更新 SAE。

《廠商代表》：

- (1). 沒有意見。

《專家學者》：

- (1). 如果有重大新資訊時，ICF 可能也會做相關的改變，所以應該重新簽 ICF。
(2). 手冊及 ICF 也會跟著更新。

28. GCP 第 81-1 條：稽核者之任用應符合下列規定：

- (一)、試驗委託者應任用臨床試驗及數據收集系統以外之人員進行稽核。

《醫院代表》：

- (1). 執行上沒有問題。

《廠商代表》：

95 年度「藥品臨床試驗醫院管理及法規共識座談會」	編號	95C4132
	版本	01.0
會議記錄-南部場	日期	2006 June 05
	頁數	Page 16 of 23

(1). 執行上沒有問題。

《專家學者》：

(1). 查核人員等於正風人士應該要有獨立人員。

29. GCP 第 40 條：試驗委託者應負責甄選試驗主持人。

《醫院代表》：

(1). 執行上沒有問題。

《廠商代表》：

(1). 執行上沒有問題。

《專家學者》：

- (1). 各位在實際上有遇到什麼問題嗎?
- (2). 「試驗委託者應負責甄選試驗主持人」這是應該的執行上沒有問題。

30. GCP 第 43 條：試驗委託者得移轉部分或全部與試驗相關的權利與義務於受託研究機構。

- 但關於維護試驗數據的品質與完整性之最終責任，仍應由試驗委託者負責。
- 前項委託，應以書面為之。
- 於第一項移轉之權利義務範圍內，受託研究機構用本準則有關試驗委託者之規定。

《醫院代表》：

(1). 執行上沒有問題。

《廠商代表》：

(1). 執行上沒有問題。

《專家學者》：

- (1). 各位在實際上有遇到什麼問題嗎?
- (2). 此條文應該執行不難，沒有問題。

31. GCP 第 45 條：試驗委託者應任用合格、適當，以及能對試驗相關醫療問題提供意見之醫療人員。

- 必要時，亦可指派外部顧問擔任上述工作。

《醫院代表》：

(1). 執行上沒有問題。

《廠商代表》：

95 年度「藥品臨床試驗醫院管理及法規共識座談會」	編號	95C4132
	版本	01.0
會議記錄-南部場	日期	2006 June 05
	頁數	Page 17 of 23

(1). 執行上沒有問題。

《專家學者》：

- (1). 各位在實際上有遇到什麼問題嗎？
- (2). 此條文應該執行不難，沒有問題。

32. GCP 第 47 條：試驗委託者應負責試驗主持人或試驗機構因試驗所生之賠償責任或投保責任保險。但因試驗主持人或試驗機構之醫療疏失所致者，不在此限。

《醫院代表》：

- (1). 要如何跟受試者解釋，萬一有問題，如何負賠償責任呢？
- (2). 依法負損害賠償責任，依什麼法？
- (3). 國外是有列上去的才需負責，國內的呢？
- (4). 病人若發生意外時，要告 PI，告了 PI 之後也會連帶著醫院也被告，但病人若很喜歡這個醫師而不想告他，但依國家的法律我又不能讓這個醫師通過，這該怎麼辦？
- (5). IRB 的委員是否有被告的可能性？是否要有一套規定來保護 IRB 的委員
- (6). 最高理賠 200 萬，其他受試者、請假三天小孩子的保母費，以什麼依據理賠？
- (7). 台灣是大陸法，產品責任險，不負責天災部份，交由保險公司及法務人員來處理，上限是 100 萬美金，亦依個案處理。
- (8). 臨床試驗只有一少部份可預期的，其他大部份是不可預期的，保險應該保那些不可預期的部份。

☞建議：「或」字還是留著。

《廠商代表》：

- (1). 很多廠商只保產品責任險，與試驗相關的都用產品責任險理賠。

《專家學者》：

- (1). 有做試驗就必須負起賠償責任，在條文上的「或試驗機構之醫療疏失所致者，不在此限」的「或」字，須存在者將來看藥政處及藥事處如何來處理。
- (2). 投保及賠償問題，關於投保責任，一定要付的，條文沒有問題。
- (3). 試驗委託者依法負損害賠償責任。
- (4). 醫院、醫師、廠商，對病人來講，只要找其中一個就可以了，醫師是執行者，贊助廠商跟醫院也是負責人，缺一不可。
- (5). 病人找醫師(因有 ICF 合約)，醫師找醫院，醫院在跟廠商求償。
- (6). 如何讓病人有一個比較好的管道申訴，病人可以直接透過這個管道來申訴，因此在 ICF 中有提到病人若受到損害時，可向 IRB 投訴。
- (7). 即使你只告醫院或是廠商，只要醫師沒有疏失就沒事情，若是醫師的疏失，醫師也免不了刑責，因此醫師、醫院、廠商這三者的關係是有關連的。

95 年度「藥品臨床試驗醫院管理及法規共識座談會」	編號	95C4132
	版本	01.0
會議記錄-南部場	日期	2006 June 05
	頁數	Page 18 of 23

- (8). IRB 的委員沒有直接的證據證明因為這個計畫通過之後才發生的。
- (9). 不是只有保單就有用，最高只賠 200 萬，其實可以不用管保單。
- (10). 無過失責任，第一、富邦還是可以找有過失者賠償，目前沒有規範要保什麼險。
- (11). 臨床試驗可選擇性，你可以選擇要參加或不參加，所以自己也要承擔風險。

33. GCP 第 56 條：資料於處理過程中經過轉換者，原始觀察資料應能與轉換後資料進行比較。

《醫院代表》：

- (1). 資料於處理過程中經過轉換者，原始觀察資料應能與轉換後資料進行比較。
- (2). 這是應該的，沒有困難。

《廠商代表》：

- (1). 執行上沒有問題。

《專家學者》：

- (1). 條文執行應沒問題。

34. GCP 第 77-2 條：監測者應依試驗委託者之要求，進行下列措施，以確保試驗正確執行及記錄：

- (二)、監測者應確認試驗主持人有適當之資格與資源，並且在試驗過程中仍維持其適當性。

《醫院代表》：

- (1). 執行上沒有問題。

《廠商代表》：

- (1). 執行上沒有問題。

《專家學者》：

- (1). 各位在實際上有遇到什麼問題嗎？

35. GCP 第 77-18 條：監測者應依試驗委託者之要求，進行下列措施，以確保試驗正確執行及記錄：

- (十八)、與試驗主持人溝通不符合試驗計畫書、標準作業程序、本準則與相關法規規定之處，並採取適當措施避免其再發生。

《醫院代表》：

- (1). 法律責任需負損害賠償責任，北榮：PI 違反規定我們會讓他停止試驗，會要求

95 年度「藥品臨床試驗醫院管理及法規共識座談會」	編號	95C4132
	版本	01.0
會議記錄-南部場	日期	2006 June 05
	頁數	Page 19 of 23

PI 參加相關的訓練後才開始做研究。

(2). PI 若是無心之過，廠商會再次給予機會嗎？

《廠商代表》：

(1). 有遇過，某醫院的 PI 問題

☛建議：PI 需有足夠教育訓練。

(2). 若發現到醫師不合格收受試者，或是造假的話，會先以勸導的方式後，再派員查證，之後若醫師還是沒有改善，則會停止掉醫師的試驗。

《專家學者》：

(1). 有沒有那間廠商遇到問題呢？

(2). 若醫師是故意的，第一次先勸說，若再不改進，就停止試驗。

(3). 若臨床試驗真的被贊助廠商 或 IRB 終止，則就真的被終止掉了。

(4). 若醫師不照著試驗計劃書在執行，那就違反醫師法。

(5). 若發現醫師因故意不合格收病患，而被停掉試驗，若沒有受試者因此而損害，則不需負賠償責任。

(6). 看 PI 犯錯的大小，無心過失若來得及補救，我們會很明白的告訴 PI 下不為例，給予適當的訓練等，會繼續完成試驗。

36. GCP 第 82-4 條：稽核程序應符合下列規定：

(四)、為維護稽核功能之獨立性及其價值，主管機關不得要求提供定期稽核報告。

但證明有嚴重違反本準則之規定或因應司法程序，主管機關得要求個別稽核報告。

《醫院代表》：

(1). 執行上沒有問題。

《廠商代表》：

(1). 執行上沒有問題。

《專家學者》：

(1). 此條法規沒問題各位在實際上有遇到什麼問題嗎？

37. GCP 第 82-5 條：稽核程序應符合下列規定：

(五)、試驗委託者應提供稽核憑證。

《醫院代表》：

(1). 執行上沒有問題。

《廠商代表》：

(1). 執行上沒有問題。

《專家學者》：

95 年度「藥品臨床試驗醫院管理及法規共識座談會」	編號	95C4132
	版本	01.0
會議記錄-南部場	日期	2006 June 05
	頁數	Page 20 of 23

(1). 此條法規沒問題各位在實際上有遇到什麼問題嗎?

38. GCP 第 114 條：試驗委託者中止或終止臨床試驗者，試驗委託者應立即通知試驗主持人、試驗機構、人體試驗委員會及主管機關，並提出詳細書面報告。

《醫院代表》：

- (1). 24 小時內，各醫院的 IRB 有收到，若發生 SAE 時，會照 SOP 來處理。
- (2). 若真的發生非常嚴重的 SAE，該如何處理?

《廠商代表》：

- (1). 監測者若發現到 PI 與試驗計劃書不符時，會如何處理?

《專家學者》：

- (1). 先了解 SAE 之後，若確定與試驗相關而導致的 SAE 時，我們會先停止用藥之後，事後再補相關的文件。
- (2). 通常我們會先收到總公司的傳真，之後會馬上收到相關文件。
- (3). 非常嚴重的不良反應時，贊助廠商都會立即告知後續的處理方式。
- (4). 若臨床試驗發生事情停止試驗後，會有 2 個月的後續追蹤，若是 PI 違反規定被停止試驗時，我們會把試驗轉給其他的 Co-PI。

39. GCP 第 121 條：進行多機構合作臨床試驗時，試驗委託者應加強試驗主持人間之溝通。

《醫院代表》：

- (1). 如何選出一個總主持人(PPI) ?

《廠商代表》：

- (1). 沒有意見。

《專家學者》：

- (1). 法條沒有規定，但是現況有要求？
- (2). 誰是總主持人是一個「ART」(藝術)。

40. GCP 第 84 條：人體試驗委員會宜於一個月內完成臨床試驗之審查，就以下四項審查結果之一做成審查決定。

- (一)、核准。
- (二)、修正後複審。
- (三)、不核准。
- (四)、中止或終止原核准之計畫。

95 年度「藥品臨床試驗醫院管理及法規共識座談會」	編號	95C4132
	版本	01.0
會議記錄-南部場	日期	2006 June 05
	頁數	Page 21 of 23

《醫院代表》：

- (1). 審一次的時間需於一個月完成，WIRB 規定 14 天完成，JIRB 也是一個月完成，三總也是一個月完成。

《廠商代表》：

- (1). 沒有意見。

《專家學者》：

- (1). 送件不齊全不算在審查期間內，審一次時間以一個月為主。
- (2). 我們國內 IRB 運作的時間與國外的時間差不多，已經沒有擠壓的空間了，可以進步的是醫院 IRB 的行政方面，IRB 目前還是可以有進步的空間。

41. GCP 第 112 條：試驗中止或終止時，試驗主持人及試驗機構應立即通知受試者，並確保受試者有適當之治療及追蹤。

- 前項情形，試驗主持人及試驗機構應將試驗中止或終止之事由，以書面通知主管機關。

《醫院代表》：

- (1). 執行上沒有問題。

《廠商代表》：

- (1). 執行上沒有問題。

《專家學者》：

- (1). 各位在實際上有遇到什麼問題嗎？

42. GCP 第 87 條：人體試驗委員會應根據受試者所承受之風險，定期評估進行中之臨床試驗。前項評估每年至少應進行一次。

《醫院代表》：

- (1). 每個案子評估一次？
- (2). 目前財團法人彰化基督教醫院努力在做這一部份。
- (3). 條文上的「前項評估每年至少應進行一次」大家認為如何呢？
- (4). 期中報告及期末報告一定要做好，但目前的現況是沒有那一家醫院全部都主動實地訪視。
- (5). 您指的主動是指實地去訪視嗎？
- (6). 一年一次的評估內容是？
- (7). 是否每個案子都需要實地訪視，由 IRB 主動查核。
- (8). 非 GCP 的研究案是否需要以這個標準去評估？
- (9). 「根據受試者所承受之風險，定期評估進行中之臨床試驗」有沒有依據？

95 年度「藥品臨床試驗醫院管理及法規共識座談會」	編號	95C4132
	版本	01.0
會議記錄-南部場	日期	2006 June 05
	頁數	Page 22 of 23

《廠商代表》：

- (1). 沒有意見。

《專家學者》：

- (1). 指的是每個案子至少每年要評估一次。
- (2). 目前科學進步很快，因此 JIRB 給的核准函期效是一年。
- (3). 每個案子的風險不一定，可能三個月評估一次。
- (4). 應以案件的時間來決定，而不是 IRB 的時間。
- (5). 不只是一年一次，幾乎是半年一次，時間快到時會先讓 PI 填表格。
- (6). 美國的做法，不管什麼案件還是一年追蹤一次。
 - ☛建議：可以設計些簡單的表格來填寫，以尊重人的角度，IRB 還是要去照法規實行。
- (7). IRB 核准函的表格，在有效期限，還會提醒 PI 何時繳交期中報告，所有核准函都適用。(如：國科會、學術研究案)。
- (8). 每年至少一次，針對有在「進行中」的試驗來做評估，若發現太嚴重才會被停掉，但較輕的缺失，會請 PI 改進後用文件證明才算數。
- (9). 是的，主動去實地訪視。每年一次主動實地訪視。
- (10). 目前各醫院的差異還是很大。
- (11). 實地訪視：案子特別多、違反法律...等特殊情況，危險性高的才實地訪視
- (12). 有一定的表格來評估。

43. GCP 第 108 條：發生死亡病例時，試驗委託者、人體試驗委員會與主管機關得要求試驗主持人提出驗屍報告、最終醫療紀錄及其他任何額外資訊。

《醫院代表》：

- (1). 執行上沒有問題。

《廠商代表》：

- (1). 執行上沒有問題。

《專家學者》：

- (1). 個人行為請院方處理，若整體機制有問題時，才停止。

44. GCP 第 120 條：進行多機構合作臨床試驗時，所有試驗主持人應遵從一致之標準評估臨床結果、實驗室結果及填寫個案報告表。

《醫院代表》：

- (1). 執行上沒有問題。

《廠商代表》：

95 年度「藥品臨床試驗醫院管理及法規共識座談會」	編號	95C4132
	版本	01.0
會議記錄-南部場	日期	2006 June 05
	頁數	Page 23 of 23

(1). 執行上沒有問題。

《專家學者》：

(1). 此條文沒問題。

《總合討論》：

(2). 實地訪視：把實地訪視當成一個教育訓練的機會。

(3). 醫學的進步還是要靠臨床試驗，大家一起研究，一起進步。

(4). 在台灣的要求應比美國更加嚴厲，因為台灣的民眾較不理性，所以應比較美國的制度更加嚴厲些。

(5). 若本身有在做研究時，就不能買他們的股票，避免內線交易。

(6). GCP 查核：受試者保護、數據。

(7). IRB 查核：只查受試者保護。

(8). 查不是問題，問題是查出來之後的後續處理方式。

(9). IRB 的格式，有沒有一個統一的格式？

➢ 目前還沒有，每個格式都有設計的理念。