

2017 年 C-IRB 主審共識會 會議紀錄

- 一、 時間：106 年 4 月 28 日(星期五)下午 2 時
- 二、 地點：高鐵台中站多功能會議室
- 三、 主辦單位：台灣臨床研究倫理審查學會(TAIRB)
- 四、 出席人員：台大醫院戴君芳執秘、三軍總醫院李佳芝副執秘、許仁駿委員、台北榮總楊懷智副執秘、台北醫學大學暨附屬醫院林志翰執秘、台中榮總許正園主委、王建得主委、梁利達執秘、中國醫藥大學附醫夏德椿副主委、成大醫院鄭鴻琳審查組長、高醫中和紀念醫院蘇富敏執秘、孫麗珍執秘、醫藥品查驗中心林志六副執行長、TAIRB 連群副秘書長
- 五、 主席：謝燦堂 理事長

紀錄：蔡汝青

- 六、 主席致詞：(略)
- 七、 討論事項

案由一：有關 IB 與 CRF 是否需送審，及是否需提供對照表或 summary of changes 之議題討論。參考資料(一)：美國 FDA 網站 Q&A 連結網址：

<https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126420.htm>

其中，第 23 題複製如下：

23. Must an investigator's brochure be included in the documentation when an IRB reviews an investigational drug study?

For studies conducted under an investigational new drug application, an investigator's brochure is usually required by FDA [21 CFR 312.23(a)(5) and 312.55]. Even though 21 CFR part 56 does not mention the investigator's brochure by name, much of the information contained in such brochures is clearly required to be reviewed by the IRB. The regulations do outline the criteria for IRB approval of research. 21 CFR 56.111(a)(1) requires the IRB to assure that risks to the subjects are minimized. 21 CFR 56.111(a)(2) requires the IRB to assure that the risks to subjects are reasonable in relation to the anticipated benefits. The risks cannot be adequately evaluated without review of the results of previous animal and human studies, which are summarized in the investigator's brochure.

There is no specific regulatory requirement that the Investigator's Brochure be submitted to the IRB. There are regulatory requirements for submission of information which normally is included in the Investigator's Brochure. It is common that the Investigator's Brochure is submitted to the IRB, and the IRB may establish written procedures which require its submission. Investigator's Brochures may be part of the investigational plan that the IRB reviews when reviewing medical device studies.

參考資料(二)：美國 FHRC 及 Washington State University 修正案使用格式參考

決議：

(一)新案：主審均審查，副審原則上尊重主審意見，但若審查時遇有安全性議題或嚴重影響受試者權益等重大爭議則由副審醫院提供相關資訊由 CDE 之 C-IRB 聯絡窗口協調處理。

- (二)變更案：若涉及 protocol 變更循一般變更程序處理，若僅 IB、CRF 之行政變更，無須檢附逐條對照表，但需重點敘明變更之處。
- (三)有關行政變更之內容是否改變既有風險利益評估與影響受試者權益，建議各主審醫院應於相關審查表單增添適當之評估欄位，若經收案人員判定非屬行政變更性質，將可轉為一般變更案件方式處理。
- (四)C-IRB 行政變更收費新台幣 5,000 元/次、非行政變更收費新台幣 20,000 元/次，多版修正/變更案合併送審依案由二決議(一)收費。請 CDE 提供行政變更之適用範圍供各主審 IRB 參考。
- (五)行政變更之許可，無論採核准函或送件證明之方式，均請註記版本號碼。

案由二：有關變更/修正案審查程序(多版修正/變更案合併送審)議題討論。

決議：

- (一)多版變更案合併送之情形，採逐案送審並逐案收費，並請 CDE 協助轉知送件單位強化文件管理與送審品質，若遇有文件管理與送審品質嚴重瑕疵之送審單位或廠商，各主審醫院可提交相關資訊予 CDE 之 C-IRB 窗口匯整，由其協助溝通協調事宜。
- (二)變更案若涉及 protocol 及 ICF 均需修改或調整時應一併提交 IRB 送審。

案由三：TCRA 反應納入、排除條件是否需照計畫書內容全數寫入受試者同意書。

決議：計畫書與受試者同意書之納入、排除條件應一致。

八、 臨時動議

案由一：受試者同意書目前尚未公佈正式範本，致實務運作上遭遇使用 CIRB 主審核可後之版本被主管機關要求修正之情事，盼有官方標準版本作為各 IRB 遵循依據。

決議：會後請 CDE 提供經 C-IRB 主審共識會議決議認可之衛福部同意書範本公告草案給主審作為公告之範本，即日起至 6 月 1 日止為公告試用期，試用期後未依共識版本送件則以退件處理。各主審醫院若有需修訂相關標準作業程序而未能於 6 月 1 日起實施，應預先公告相關訊息供送件單位或廠商因應。

案由二：為強化 C-IRB 主審醫院與送件單位間之雙向溝通機制並提升送件品質，建議應有適當之回饋表單供主審醫院使用，由主審醫院定期將回饋表單提交至 C-IRB，由 CDE 之 C-IRB 聯絡窗口轉知相關送件單位或廠商。

決議：

- (一)有關回饋表單之設計將由 TAIRB 協助辦理並提供予主審 IRB 使用。
- (二)各主審醫院若有即時性問題，亦可透過 C-IRB 系統內之意見回饋功能反映。
- (三)TAIRB 亦將會持續透過與廠商公協會(如 TCRA 等)之定期聯席會議，與廠商代表雙向溝通，並代為反映各團體會員之意見。

九、 散會時間：下午 3:40 分。