



中山醫學大學附設醫院臨床試驗中心

增進本院參與多中心新藥試驗臨床執行品質 及提升國際競爭力座談會簽到單

版本:第 1 版 文件編號: 211000-000-F-001

<input type="checkbox"/> 晨會	<input type="checkbox"/> 病例討論	<input type="checkbox"/> Grand Round _____
<input type="checkbox"/> 死亡併發症討論	<input type="checkbox"/> Chart Round	<input type="checkbox"/> 聯合討論會(科別: _____)
<input type="checkbox"/> 期刊研討會	<input type="checkbox"/> 科部會議	<input type="checkbox"/> 團隊醫療會議
<input type="checkbox"/> 委員會會議	<input type="checkbox"/> 院務會議	<input checked="" type="checkbox"/> 其它, 增進本院參與多中心新藥試驗臨床執行品質及提升國際競爭力座談會

日期	103年7月14日	時間	起: 10時00分 迄: 12時30分	地點	大慶院區 行政11樓會議室
主持人	呂克桓 院長	主講人	黃建寧 副院長 韓志平 執行秘書 / 主任	紀錄人	陳盈欣 行政管理員

出席人員: (如為紙本簽到, 請簽名勿蓋章; 附電子刷卡紀錄亦可)	應到人數	28人	實到人數	27人	出席率	96.4%
-----------------------------------	------	-----	------	-----	-----	-------

序號	科別	職稱	員工代碼	姓名	簽到	簽退
1	台灣禮來股份有限公司	臨床研究經理	/	侯幸宜	侯幸宜	侯幸宜
2	台灣禮來股份有限公司	醫藥試驗專員	/	陳思潔	陳思潔	陳思潔
3	台灣浩鼎生技股份有限公司	處長	/	楊孟慧	楊孟慧	楊孟慧
4	台灣諾華股份有限公司	臨床研究經理	/	張君涵	張君涵	張君涵
5	台灣諾華股份有限公司	ACPM	/	Phoebe Hong	Phoebe Hong	Phoebe Hong
6	台灣嬌生公司楊森藥廠	CGA	/	James Yang	James Yang	James Yang
7	東生華製藥股份有限公司	臨床試驗專員	/	陳奕全	陳奕全	陳奕全

日期	103年7月14日	時間	起: 10時00分 迄: 12時30分	地點	大慶院區 行政11樓會議室		
主持人	呂克桓 院長	主講人	黃建寧 副院長 韓志平 執行秘書 / 主任	紀錄人	陳盈欣 行政管理員		
出席人員：(如為紙本簽到，請簽名勿蓋章；附電子刷卡紀錄亦可)				應到人數	28人	實到人數	27人 出席率 96.4%
8	J&J	審察經理	/	賴俐君	賴俐君	賴俐君	
9	佳生科技	專員	/	郭孟鈴	郭孟鈴	郭孟鈴	
10	百瑞精鼎國際股份有限公司	Site Alliance Specialist	/	Wilson Lin	Wilson Lin	Wilson Lin	
11	台灣百靈佳般格翰股份有限公司	臨床監測員	/	林姿妙	林姿妙	林姿妙	
12	台灣百靈佳般格翰股份有限公司	臨床試驗發展經理	/	黃淳真	黃淳真	黃淳真	

內容摘要

報告事項：簡介臨床試驗中心關鍵環境及合約電子送審系統。

一、Q：關於執行 SAE 不良事件通報，為何機構內不用收費，機構外要收費？

A：目前 IRB 對 SAE 通報要求規範如下：

- (1) 原則上，以本國 GCP 第 106 條通報規定為基準。
- (2) 非屬「GCP 第 106 條」規範之任何安全性議題事件，得由廠商評估後自主決定，IRB 提供「簡化特殊文件送審流程」，以方便台端通報。
- (3) 本委員會接受每一件通報國內外安全性事件後，一律進行實質審查，並發給審查結果通知；惟對於「非本機構」發生之通報事件，酌收審查及行政程序費用。（本機構內發生之任何 SAE 及 SUSAR 不收費）

二、Q：合約線上系統審查，是為加速合約簽署進度，預計多久可簽署完成？

A：本院臨床試驗中心積極推動合約送審電子化，目的為加快合約簽署速度，使廠商提高收案達成率，順利地執行試驗案，提出合約線上系統之優點如下：

1. 可同時管理及提醒合約簽署進度，與追蹤審查流程。
2. 送審之合約資料可同時分派給各審查單位，節省審查時間。
3. 節省人力傳送合約時程。
4. 視合約內容複雜度及是否使用本院提供制式範本，預定一至三週內完成。

三、Q：醫院是否有考慮 SMO 人員派遣制度？若試驗主持人沒有助理，要藉由 SMO 提供人力，且人力費由廠商支給，同時經費及條文也一併列入合約中，是否可行？是否接受四方約(SMO、PI、機構、廠商)？

A：SMO 制度在本國執行面，仍有許多爭議待磨合；如：目 SMO 人員接觸院內受試者（病患）及其資訊（病歷、EMR、...等），甚至執行若干醫療行為（如抽血、...等），人員須辦理登錄、保密切結、損害賠償、權利義務、勞退健保、支薪模式...等；本院已安排 SMO 業者座談，待有結論後，再行通知各位。

(1.有關機構與 SMO 合作事宜，本院已於 103 年 9 月 1 日邀請佳捷公司及 TCRA 召開座談會，歡迎廠商視計畫案需求，提出本機構須委外服務項目，本院將儘速協調處理；本院也歡迎貴公司提出其它合作 SMO 名單，供參考。)

(2.依據 103.9.30「提升臨床試驗執行品質」行政協調會議—同意 SMO 派遣人員在本院執行業務，但仍需在臨床試驗中心辦理登錄，並符合政府法令及本院規範。)

四、Q：試驗主持人費與差旅費加總不得超過試驗總經費 35%，是否放寬限制？

A：此議題已多次討論，院方所考量，是希望試驗主持人能在執行臨床試驗研究的同時，也能維持良好的例行門診工作的服務品質，有鑑於此，才會針對試驗主持人費訂定門檻限制。此外；也避免國家稅務單位誤會與過度聯想，造成困擾。

五、Q：EMR 是否可確認 AE 及用藥的起始點？

A：目前臨床試驗電子病歷系統僅能看到最後一次修改之資料，建議廠商可直接於稽核時與試驗主持人做確認，本院依照衛福部之規範執行，廠商若認為確有需要，請函詢衛福部 TFDA 後，據以向本院提出，本院將依主管機關（衛福部 TFDA）規範辦理。

六、Q：經費是否可放入基金會？

A：建議經費都需納入醫院。本院自 103 年 6 月 1 日起，自臨床試驗合約新案收件起，需遵守以

內容摘要

下事項：

1. 為了便於管理，自 103 年 6 月 1 日起，關於臨床試驗計畫之人力所需經費務必編列於預算經費明細表中(研究人力不可再委託他公司)。
2. 詳如：非政府機構補助研究計畫作業辦法→(四)計畫經費規定→7.計畫所需之研究人力，其薪資、勞工保險、全民健康保險及勞工退休金之雇主負擔由研究經費支應。

七、Q：1.委外律師的審查時間？2.臨床試驗中心是否提供推薦臨床試驗醫師之資訊？

A：

- (1) 此議題去年已討論過，委任律師與本院已有長期合作之默契，審查時間皆控制在一星期內，中心行政人員亦會同步協助追蹤合約進度。
- (2) 臨床試驗中心網站現已有建立部分目前試驗案專科醫師資料檔，廠商可進行瀏覽搜尋或者是向臨床試驗中心人員諮詢。

八、Q：進行電子合約送審時，是否要求文件需先簽署？

A：針對合約用印簽署處，若仍在送審階段，可不用先簽名，但其他如：審查聲明書、廠商利益衝突說明書及臨床試驗預算明細表基於需事先取得試驗主持人、本院聯絡人及廠商三方確認後的依據，規定一律皆需取得簽名後，審查委員才能予以受理審查。(備註：現階段採自願推廣階段，經由電子合約送審廠商，臨床試驗中心將專人輔導，加速審查。)

九、Q：電子合約登錄系統，若遇人員離職，如何處理？

A：資訊人員會再進行系統修正，建議廠商在申請時，提供兩組註冊帳號(申請人及其主管)，以避免人員離職時無法銜接之問題。