

## 行政院衛生署 TFDA 於 2011 年 2 月預告「體細胞及基因治療臨床試驗計畫申請與審查作業規範」草案

張鈞為<sup>1</sup>

行政院衛生署食品藥物管理局 (Taiwan Food and Drug Administration, TFDA) 於 100 年 2 月 22 日預告：為確保國內執行之體細胞與基因臨床試驗合乎科學性、安全性及社會倫理性，並維護受試者之權益，特擬定了「體細胞治療臨床試驗基準 (草案)」、「基因治療臨床試驗基準 (草案)」及「體細胞及基因治療臨床試驗計畫申請與審查作業規範 (草案)」，以作為教學醫院及藥商準備相關案件申請資料之參據。在此之前，我國對體細胞治療與基因治療的管理，主要則係依據醫療法第八條所稱之新醫療技術及新醫療技術人體試驗申請與審查作業程序 (91.10.21 衛署醫字第 0910064693 號修正公告)，由教學醫院擬定計畫並提經機構審查會同意後，報請衛生署 (醫事處) 核准執行。然因應衛生署組織再造與 TFDA 成立，且體細胞治療與基因治療未來產品化後歸屬 TFDA 藥政管理範圍，故此兩類試驗計畫核准前之審查將參照研發中新藥 (Investigational New Drug, IND) 實施之審查程序進行，本業務現已由行政院衛生署醫事處移交至 TFDA 辦理。

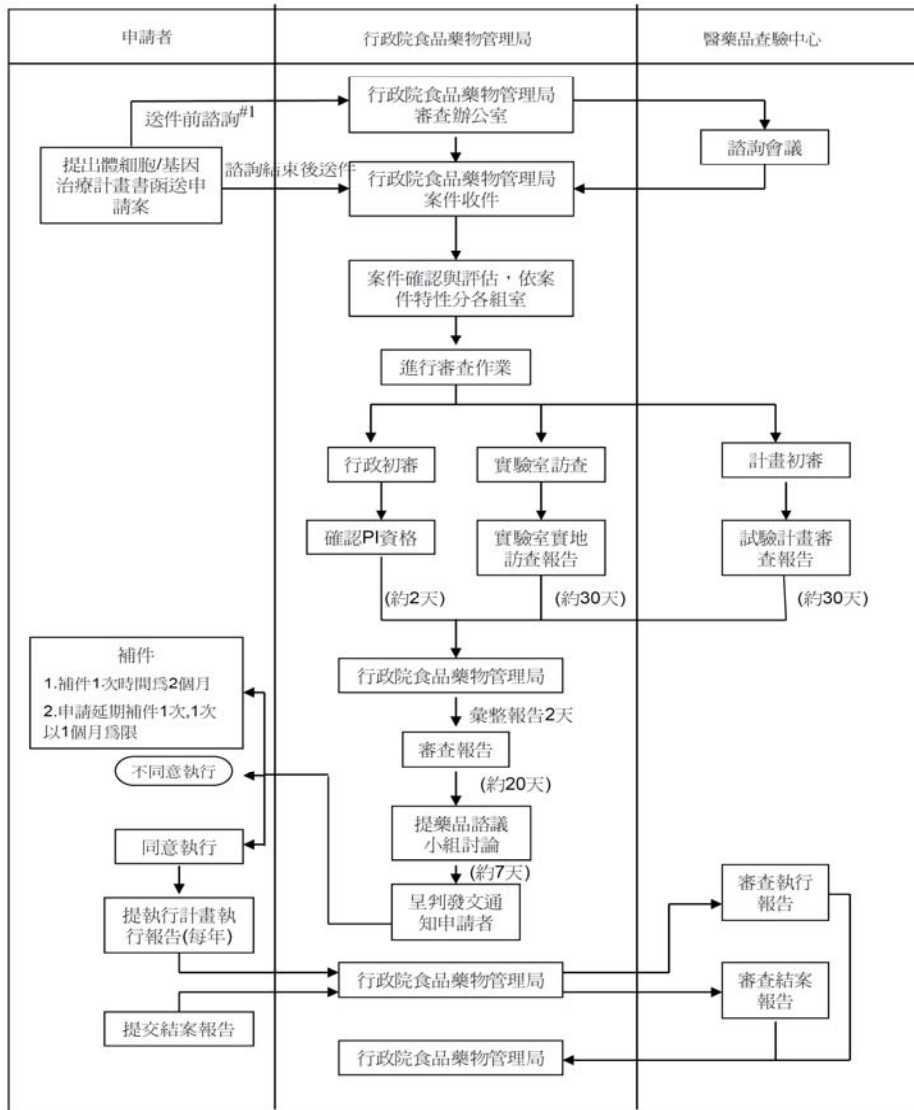
以下先就申請與審查作業流程部分，與已往體細胞治療及基因治療臨床試驗申請程序數點不同之處提出說明。首先，申請者須於進行試驗計畫書申請案前，先向 TFDA 審查辦公室提出諮詢，待確認檢附資料完整性後，方可申請送件進行審查。其次，在審查過程中，將同步進行行政初審、實驗室訪查與臨床試驗計畫審查，再將各項審查報告彙整後於 TFDA 藥品諮議小組進行討論，而非送至衛生署醫事審議委員會審理 (詳見圖一)。此外，申請者亦可採同時送件 IRB 和 TFDA 進行審查，無須先於 IRB 進行審理後方可送件。至於技術性文件資料部分，則另立「體細胞治療臨床試驗基準 (草案)」、「基因治療臨床試驗基準 (草案)」，以作為教學醫院及藥商準備相關案件申請資料之依據，該部分將於下一期內容中作更詳細敘述。

針對體細胞治療與基因治療臨床試驗，衛生署已將該審查進行整合，由 TFDA 統一進行臨床試驗計畫審查與實驗室實地 GTP (Good Tissue Practice) 查核，採單一窗口模式進行，並藉由送件前諮詢機制，與整合“行政初審、實驗室訪查與臨床試驗計畫審查”三項缺失一次發文通知申請者，將有助於審查效率之提升；而另立申請相關臨床試驗基準 (草案) 將有助於教學醫院及藥商進行相關試驗之申請。未來政策方向及法規解釋適用仍應以衛生署主管機管之指示為準。

---

<sup>1</sup>財團法人醫藥品查驗中心專案組

圖一、體細胞治療及基因治療臨床試驗計畫申請與審查作業流程



#1 申請者須於送件前向審查辦公室進行諮詢，確認檢附資料完整性後，再行申請送件審查。

資料來源:

1. [體細胞治療與基因治療臨床試驗暨申請與審查作業規範\(草案\)](#)，行政院衛生署，民國 100 年
2. [新醫療技術人體試驗計劃作業規範](#)，行政院衛生署，民國 91 年 10 月 21 日
3. [體細胞治療人體試驗申請與操作規範](#)，行政院衛生署，民國 92 年 11 月 4 號
4. [基因治療人體試驗申請與操作規範](#)，行政院衛生署，民國 91 年 9 月 13 日