

計畫編號：DOH99-FDA-43002-H

行政院衛生署 食品藥物管理局
九十九年度捐補助研究計畫
成果報告

計畫名稱：全面提升藥物上市臨床試驗之關鍵環境

執行機構：中山醫學大學附設醫院

西藥醫材新醫療技術臨床試驗中心

主持人：韓志平

研究人員：曾思文

執行期間：99年1月1日至99年12月31日

**本研究報告僅供參考，不代表本署意見

行政院衛生署 食品藥物管理局
九十九年度捐補助研究計畫

成果報告

計畫名稱：全面提升藥物上市臨床試驗之關鍵環境

執行機構：中山醫學大學附設醫院

西藥醫材新醫療技術臨床試驗中心

主持人：韓志平

研究人員：曾思文

執行期間：99年1月1日至99年12月31日

**本研究報告僅供參考，不代表本署意見

目 錄

	頁 碼
封面	
目錄	1
壹、摘要	2
貳、本文	4
一、前言	4
二、材料與方法	6
三、結果	14
四、討論	28
五、結論與建議	29
六、參考文獻	30
七、圖表	31
參、附錄	35
一、實地訪查一覽表	35
二、臨床試驗執行申請表	38
三、執行臨床試驗相關研究人員登錄作業規範	42
四、臨床試驗查核表	46
五、醫院執行臨床試驗評量表	52
六、GCRC 99 年度執行臨床試驗清單	53

壹、摘要

關鍵詞：臨床試驗、藥品優良臨床試驗準則

近年來，政府為維護國人健康，進而積極推動生醫製藥產業；新藥物（含藥品及醫療器材）的開發與上市更是生物技術產業發展狀況的指標，高品質管理的人體臨床試驗，更是不可或缺的重要環節。為配合衛生署實施「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」及「藥品優良臨床試驗準則」，落實受試者保護，且不影響臨床試驗執行品質的前提下，已放寬臨床試驗執行醫院層級。在「量」的方面，經行政院衛生署 96-99 年度新制醫院評鑑及新制教學醫院評鑑（含精神科）公告之合格名單共計 466 家。我們期許，自我本身「質」的方面，也需同步的提昇，方能設計與執行「好」的臨床試驗，以維護“病患福祉”為首要之考量，並兼顧醫學研究發展。中山醫學大學附設醫院為加強臨床試驗水準，並配合衛生署「健全新藥臨床試驗體系與運作機制」之計畫，目前在醫研部下設「新藥、新醫療技術暨新醫療器材臨床試驗管理中心」，簡稱「臨床試驗中心」；並編列專責醫師權責管理，以具備有臨床試驗管理機構的完整觀念與管理模式經營。

本院要求同仁在追求醫藥科學發展與尊重道德倫理中，以自有軟硬體及其它相關計劃資源，相互配合支援，結合現有資源與設備，使臨床試驗運作更臻完善，加強全院醫事人員的自我管理與提升，更能為創造一個溫馨、合理的人體臨床試驗環境，注入生命力。更配合政府生醫科技島及衛生署食品藥物管理局的政策，推動構建良好臨床試驗之關鍵環境，協助產業界，執行優質的臨床試驗。

本院臨床試驗中心目前已累積相當的試驗執行能力，為落實全院標準化文件管理功能，參考 ISO 文件管理方式，全力配合全院標準化文件改版，現已完成標準作業流程之新增及修訂，切實遵照操作流程運行，深受跨國廠商及委託試驗機構好評，屢次於收納病人上取得先機。為爭取吸引國內外新藥研發階段於本院進行，本中心將持續擴充相應之軟硬體配備，使目前以第三、四期試驗為主之試驗執行模式，擴充為有能力執行早期的毒性試驗。同時加強病患及一般民眾對臨床試驗的教育，除去臨床試驗污名化的觀念。

「臨床試驗中心」的角色與功能成熟，足以完全發揮，整合軟硬體彈性運用並與其它相關計畫資源，相互配合支援發揮最大功效，於本年度完成臨床試驗中心整併事宜，現臨床試驗中心已正常運作。成立臨床試驗中心管理小組（小組成員八人及顧問二人，皆實際參與國內外製藥廠商委託合作案件），管理小組三個月召開一次小組會議，制定中心政策方針、解決重大議題；本中心亦於每個月召開行政會議已達溝通之成效。除外，本院相當注意人才永續經營及培養，今年也舉辦了多場持續教育供有興趣的同仁前往學習進修，課程涵蓋極廣，從法規需求到人體試驗倫理考量，全方位探討臨床試驗相關議題，對本院及中部地區的臨床試驗深度培養，相當具有成效。

本計畫以全面提升藥物上市臨床試驗之關鍵環境為主要目標，著重符合人體試驗倫理、法規管理、藥品及醫療器材優良臨床試驗規範，優良實驗室規範等，以執行優質臨床試驗為目標，並全方位提昇新藥臨床試驗之品質，包括從最初臨床試驗設計、計畫書撰寫、案件的申請與送審等，均能符合法規要求。我們為維護受試者安全與試驗品質，更需建立安全良好的臨床試驗場所，以保障執行臨床試驗各項數值與資料的正確性與可信度。

未來本院「臨床試驗中心」在現有良好基礎下，積極發揮全方位臨床試驗管理機構的角色功能，主動整合與調節本院內優秀臨床醫師擔任計劃主持人，並且積極接洽國內外藥廠、生物製藥/生技公司、委辦服務機構(CRO)、IRB 及衛生署法規單位等機構相關計畫。

英文摘要

Keywords： Clinical Trials、Good Clinical Practice

Recently, our government aggressively encourages the domestic biopharmaceutical industry to promote the public health, and contribute to our people and humanbeings whole world. Discovering and marketing new drug (including medical device) are the milestone of developing biotechnology industry, especially in high quality human clinical trial. Under the strict requirements of data validity and integrity, our DOH expanded the qualification of hospital to implement the new drug (including medical device) clinical trials. Since then, there have been 466 hospitals qualified in Taiwan up to the present time.

In addition to the quantities of clinical trial implementent sites, we believed that the qualities of them are also very important. Chung Shan Medical University Hospital (CSMUH) is totally compliant with DOH policy. We have set up the “New Drug, New Medical Device, New Medical Technology Clinical Trial Management Center”, abbreviated as “Clinical Trial Center”, which is under the Teaching and Research Department. CSMUH Clinical Trial Center is fully supported by our Superintendent, such as budget, hard and soft wares. We have full-time staffs to manage the administrative affairs, and apply the SMO (site management organization) model to provide our survice.

In order to conduct high quality clinical trials, we have continuously improved ourselves. We offer CRC (clinical trial coordinator) and study nurses with sufficient working spaces, including 19 fixed comfortable OA desks, seats with computers, cabinets, independent telephones, 2 public copy machines, Fax machines and free internet. We also provide the CRA and sponsors with 2 independent rooms to conduct monitoring or meetings. Adopting ISO requirements, we run all operations on the basis of our SOPs, which are updated both regularly and in need. We provide the best and the most appropriate site to implement high quality clinical trials.

In addition to the phase III, IV clinical trials, we are continuously upgrading ourselves and promoting our abilities to implement early phase clinical trials.

CSMUH Clinical Trial Center has regular administrative meetings monthly. Every CRC and study nurse should report the progress of regerested trials, including the subjects recruited. We also have a committee, consisting of 8 members and 2 consultants. All of them are expertise in new drug, new medical device and new medical technology human researches. This committee named Clinical Trial Center Management Committee and chaired by our superintendent, has a regular meeting every 3 months, and takes the authority to make the policy and disciplines, and resolve all the operating dilemmas.

Furthermore, CSMUH Clinical Trial Center provides all researchers, including principle investigators, study nurses, sponsors, contract research organizations (CRO), participants etc. with so many trianging courses in GCP, DOH related regulations, research ethics and scientific issues.

The main goal of this project is fully improving the pivotal environment to implement high quality clinical trials. DOH has helped us to upgrade ourselves in all fields, such as research ethics, clinical trial implementation, regulations, GCP, GLP requirements, etc. In the future, we will continuously fully compliant with DOH policy, improve ourselves in SMO model, closely cooperate with other sites, and actively announce the informations of our investigators' strengthes, such as rheumatology, diabetes, gynecologic oncology, hypertension, etc, give more incentives to the industries and CROs. As a result, we believe we can become one of the most important sites to attract and implement high quality clinical trials in Taiwan.

貳、本文

一、前言

根據目前生技藥品市場已經從 2002 年的 227 億美元成長到 2008 年的 843 億美元，佔整體醫藥市場的 10.9%。根據 Evaluate Pharma 的分析，預估 2014 年全球前百大藥品中，生技藥品將佔五成左右。台灣製藥業現況製藥乃屬高附加價值的產品且較不受經濟景氣的影響，但由於台灣藥品市場小，因此國內藥廠積極拓展外銷，並將工廠升級至 PIC/S 標準以符合國際規格。而國內政府也積極推動 PIC/S GMP 認證，因此衛生署規定在 2010 年底以前，藥廠軟體必需全數符合規定，加上健保藥價差別定價，因此國內大藥廠皆相繼提昇設備以符合 PIC/S GMP 認證。國內藥廠公司如永信的幼獅廠、台灣東洋製藥的中壢廠、生達化學製藥二廠及健喬信元的健喬廠都已通過衛生署 PIC/S GMP 查廠，而健喬信元更投入 1 億元興建符合 PIC/S 國際規範之女性荷爾蒙用藥專門廠，將於衛生署查廠後開始生產荷爾蒙用藥。美時製藥為了拓展外銷市場，投資擴建符合美國 FDA 標準之生產軟體與硬體以提昇設備到 PIC/S 規格，並申請認證。友華生技方面則是透過子公司友霖在虎尾興建符合美國 FDA、日本及歐洲 PIC/S 認證的新藥廠，預計在 2010 年完工。杏輝藥品則於 09 年 12 月通過日本官方查廠獲得認證，其眼藥水劑獲准銷往日本。未來小藥廠的生存空間將因無法投入龐大資金提升廠房設備以符合 PIC/S 規定而逐漸壓縮，製藥產業終將為大藥廠寡占市場。

在醫療器材市場現況，醫療器材方面未來發展趨勢將著重在兩方面，一是已開發國家高齡化社會的預防醫療另一個則是新興國家的基礎醫療建設。在預防醫療方面，癌症、慢性疾病及阿茲海默症為三大影響未來醫療需求的重要因素，由於高齡化社會所需的醫療支出高漲加上人力短缺的特性，使預防保健、居家照護的器材(如血糖機)需求逐年上升。而在基礎醫療建設方面，平價化醫材將成為新興國家的需求趨勢。台灣醫療器材業現況根據 IT IS 資料顯示，以台灣目前醫療市場來說，2009 年產值達 159 億元新台幣，2010 第一季產值預計可達 158 億元新台幣，而整年度產值可達 635 億元 YOY+5.1%。台灣出口產品以輔助與彌補類產品為主，而整個醫材產業出口值為 317 億元，YOY+3.3%。其中以隱形眼鏡跟血糖計及血糖試片出口成長最明顯，分別成長 125.3%及 77.4%。國內主要的血糖計廠為五鼎而隱形眼鏡廠則為精華光。目前台灣器材相關公司約 400 家，廠商多為 300 人以下之中小企業，而上市櫃公司有 18 家。在市場導向上，短期內較有利台灣運用大廠代工品牌與接單能力，發展優質中低階消費型醫療器材，如血糖計、遠距照護器材、醫療 IT 產品及醫療顯示器來搶佔中國大陸、東南亞、東歐市場，以切入醫療器材供應鏈。而在中長期，則應提升技術並且建立品牌來發展新興高階醫材，如數位 X 光機、可攜式超音波設備、醫療半導體跟人工牙根等。

台灣政府對於醫療器材產業及照護產業的政策如台灣啟動「生技起飛鑽石行動方案」，預計募集 600 億台幣生技創投基金，初步將以醫療器材為首要投資標的。衛生署預計將推動包括醫療觀光、養生保健、銀髮族產業、長期照護及全民健保加強品質的五大核心領域，保守估計醫材總產值將較 2009 年成長 5.1%，達 635 億元。目前美國人口老化問題造成醫療費用負擔龐大，如阿茲海默症已成為美國成人第四大死因，僅次於心血管疾病、癌症跟中風。而每位患者每年醫療照護支出平均為 13,000USD/Year。全球患者 85 歲以上人口約有 50%。高齡化社會的趨勢將帶動預防醫療器材的需求。在歐巴馬醫改政策的推行下，平價醫材與學名藥將可順利進入美國市場，對主要外銷於美國市場的許多台灣生技廠商來說，為一大利多。國家衛生研究院本年度八月份宣布國內生技製藥發展有重大突破！國人第一個自行研發的小分子抗癌化療藥物，正式完成技轉，並於日前獲美國食品藥物管理局 (FDA) 審查通過，將進入第一期臨床試驗，創下台灣製藥史的新紀錄。新藥製程及製劑研發與生產，都在國內進行，顯示台灣已有獨立的製藥能力，這是本土新藥研發的重要里程碑。

中山醫學大學附設醫院為積極提升院內及院外同仁醫學研究水準，並充分落實保障受試者權益，於民國 90 年設立「中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會」(Chung Shan Medical University Hospital- Institutional Review Board, CSMUH-IRB)。並配合衛生署「健全新藥臨床試驗體系與運作機制」之計畫，九十四年底起，在醫研部下設立了「新藥、新醫療技術暨新醫療器材臨床試驗管理中心」(New Drug, New Medical Device, New Medical Technology Clinical Trial Management Center)，簡稱「臨床試驗中心」(Clinical Trial Center)；以具備有臨床試驗管理機構的完整觀念與管理模式經營。本院要求同仁在追求醫藥科學發展與尊重道德倫理中，以自有軟硬體及其它相關計劃資源，相互配合支援，結合現有資源與設備，使臨床試驗運作更臻完善，加強全院醫事人員的自我管理與提升，更名為創造一個溫馨、合理的人體臨床試驗環境，注入生命力。

中山醫學大學附設醫院積極與國內學術、研究機構及業界合作，進行各項新藥研發計畫，有效推動藥物研發成果。同時更配合政府及衛生署食品藥物管理局(TFDA)，推動構建良好臨床試驗之關鍵環境，協助產業界，執行優質的臨床試驗。並積極配合協助「中國醫藥大學附設醫院癌症卓越研究中心」，共同整合中部臨床試驗資源，善用本院特色，並建構中部地區完整的臨床試驗教育平台，本院亦全力配合與合作努力，以促成彼此合作交流。依據中山醫學大學附設醫院人體試驗相關之倫理、法規、藥品優良臨床試驗規範(GCP)、優良實驗室規範等相關規範(GLP)、人體細胞組織優良操作規範(GTP)、優良統計操作規範(GSP)等準則，依據「人體試驗管理辦法」，積極推動醫學研究的水準，全方面提昇臨床試驗的品質與數量。

中山醫學大學附設醫院為中部之三大醫療中心之一，院內各科齊全，組織完整，有助於整合性的研發藥物，本院每年約有 200 餘件臨床試驗執行，近年更逐漸增加中，院內包括心臟內科、胸腔內科、新陳代謝科、婦產科、腫瘤內科及風濕免疫科等皆是臨床試驗發展的重點科目，案件量大且執行成效卓越，相關人員更是經驗豐富。本院臨床試驗中心亦配合衛生署政策，持續努力自我精進。檢視目前國內臨床試驗常見的缺失與困難，尋求改善國內的臨床試驗所面臨的問題，並有效整合院內案件量大之試驗主持人納入臨床試驗中心統合管理。本院亦全方位的提供優質臨床試驗執行場所，提昇國際之競爭力，全力配合建構中部地區完整的臨床試驗教育平台，期待未來能共同就新藥、生技、醫療器材開發與臨床試驗人才培訓進行合作與交流，我們誠摯希望讓這次美好的開始，造就未來長久的延續，以期建構中部地區完整的臨床試驗教育平台，我相信這絕對是我們共同的目標。

二、材料與方法

本計劃之目的係為台灣新藥發展的臨床試驗階段，提供最優質的環境與場所，以期有效增進國人健康福祉，更甚於有助醫學業界的蓬勃發展與提昇，依此，本院積極爭取建立新穎、有整體性之臨床研究設備，進行醫學研究與臨床試驗，包括：「轉譯研究」(Translation research)與早期臨床試驗案件(phase I、phase II 及藥物動力學)、與第三期主要軸心試驗 (pivotal trial)、第四期上市後臨床試驗 (post-marketing surveillance, listing trial, etc) 等，並提供最佳的醫療照護。

研究計劃自 95 年 8 月始，預定以多年期連續型進行，並結合本院於醫療部份之優勢資源，以及接受衛生署提撥補助之整合，於未來幾年逐步完成規劃目標；本院現階段發展重點以著重軟體管理為主，但仍彈性規劃運用現有硬體病房及設備。目前臨床試驗中心已經設有行政組、臨床研究 (護理) 組、臨床研究藥師組、臨床研究統計組 (圖一) 等，依據研究者需求，足以提供之需要支援其實際運作。逐步發揮建立臨床試驗管理機制 (Site Management Organization, SMO) (圖二) 及增進執行效率目標，提供一個方便、美觀、舒適愉快的全方位醫學研究與臨床試驗最優良執行場所，吸引更多案件。且為使計畫執行臻於完備，強化臨床試驗中心之管理機制與管理效率，建構 SMO 或相關管理單位，並於研討部分依循本中心 SOP 之建置與執行，有系統的流程管理與訓練為實施重點。過去四年，已經完成以下部份：

(一) 歷年度 (民國 95、96、97、98 年) 已達成目標：

1. 「臨床試驗中心」的角色與功能成熟，足以完全發揮，持續人才培訓，發展各項臨床研究，包括廣納各期臨床試驗；除新藥品外，同時將新醫療器材、新醫療技術等納入。並整合軟硬體，彈性運用，發揮最大功效，使本院「新藥臨床試驗病房及藥動學實驗室」成為標準的臨床試驗執行場所。並提供完善管理機構 (SMO) 的經驗，吸收執行臨床試驗的優秀人才，以實際操作需要每二年一次持續更新標準作業程序 (SOP)。加強對院內臨床試驗之規範、整合與管理，提昇各醫院整體臨床試驗之品質與效率。另一方面，主動積極與學界及業界各大藥廠接觸合作，為國內臨床試驗品質的提升，奉獻一份心力。
2. 以受試者權益為前提，配合衛生署推動藥品優良臨床試驗規範 (GCP) 及建立完整健全之查核制度，提昇本國臨床試驗水準，落實 GCP 規範之實施。加強一般大眾對於臨床試驗之正確觀念，宣導臨床試驗對於促進醫療精進的影響及政府對於受試者保護的重視，並配合本院人體試驗委員會，強化受試者保護及知情同意過程。
3. 協助人體試驗委員會建立臨床試驗嚴重不良事件追蹤系統，仔細審查相關不良事件報告，以及早預防傷害。
4. 健全臨床試驗管理之運作機制，進一步與產業界合作，規劃與建置 SMO，專責院內臨床試驗案之管理，於符合規範、專業醫療與受試者保護下，提升院內臨床試驗各單位一致性配合作業，促進院內臨床試驗案件數與收納病人數能儘速達成有效目標。
5. 臨床試驗中心組織調整：自 97 年 11 月，本院臨床試驗中心在 SMO 架構下的組織調整規劃，將在本院積極推行，並且獲得院方同意。並且為配合衛生署藥字第 0980302881 號函之要求，自 97 年度起之案件全面登錄臨床試驗新案。提供高品質平台，在管理面，全面推動、監控全院之臨床試驗。我們組織調整的初步方向如下：(1) 廠商委託及提供資源在本院進行之試驗，須在臨床試驗中心登記，提供服務並了解執行進度，維護試驗品質，保障受試者權益。(2) 主持人與廠商聘請之研究護士 (助理) 均需在

臨床試驗中心登錄，本中心協助院方了解這些非編制內人員，在執行場所內作業品質。(3)過去部分研究用試驗藥物由主持人暨研究助理或護士自行管理，受試者用藥沒有保障，盲性試驗的維持，容易有瑕疵。本中心推動未上市的研究用藥，統一集中由藥劑科專人管理，並處理調劑事宜，以提高品質。(4)相對於廠商研發新醫藥產品的投資，本院提供優良場地與研究環境，創造合理營收，朝自給自足的方向進行。

6. 持續辦理臨床試驗訓練課程與內部臨床試驗管理訓練，提昇參與臨床試驗案之主持人、醫師、藥師、護士等人員及其他相關學科專家之研究水準及建立正確的臨床試驗觀念。鼓勵相關人員進修及接受訓練，同時加強培育臨床試驗所需人才，並使經驗得以傳承。並提供經驗予院內其他同仁，發揮 SMO 功能，協助本院之臨床試驗執行。
7. 促進產、官、學、研溝通協調，爭取國際合作的機會，藉以提升整體臨床試驗水準。通過委託廠商與本院人體試驗委員會稽核(audit)，並通過衛生署、日本 PMDA 及美國 FDA 對案件執行情形的相關查核(inspection)。
8. 建立評估臨床試驗達成指標，包含參與並引進臨床試驗案之競爭性收案目標，含全球未上市藥物臨床試驗案、多國多中心案、國內研發之新藥物(含醫療器材)與新醫療技術及相關之臨床試驗案數量。並評估 IRB 審查、受試者人數、收案速度、執行方式(涵蓋門診或住院方式執行)、試驗案件執行情形之稽核與達成率、受試者保護措施等。

(二) 本年度(民國 99 年)執行目標及成效：

1. 健全新藥、醫療器材臨床試驗管理體系與執行運作機制，以自有軟硬體及其它相關計畫資源，相互配合支援。為落實全院標準化文件管理功能，參考 ISO 文件管理方式，本中心亦全力配合全院標準化文件改版，敬邀人體試驗委員會執行秘書及統計博士，新增及修正藥物研發與各階段臨床試驗之流程及 SOP。加強對院內臨床試驗之規範、整合與管理，提昇各醫院整體臨床試驗之品質與效率。
2. 配合本院人體試驗委員會積極管理全院臨床試驗執行狀況，確保及重視受試者權益；於辦理之 GCP 研討會規劃張貼受試者保護海報並發送文宣以加強宣導臨床試驗對於促進醫療精進的影響及政府對於受試者保護的重視。並於本院臨床試驗管理中心網站與行政院衛生署受試者保護網頁連結；所有研究單位者及單位皆落實協助通報 SAE。
3. 發揮 SMO 功能，專責院內臨床試驗案之管理與協助人力的配置，協助試驗主持人與各單位溝通協調，確實填寫「人體(臨床)試驗計劃執行申請表」(附錄二)，執行試驗前，主持人及廠商須先知會各相關部門，確認本院有足夠的客觀環境支援配合，再經由「醫學研究部」核可，方能開始執行試驗，提升院內臨床試驗各單位一致性配合作業，促進院內臨床試驗案件數與收納病人數能儘速達成有效目標。同時遵守衛生署規範，藥品管理及分發作業皆藥師執行，故規定試驗主持人及試驗委託廠商研究用藥品皆由本院藥劑科管理。
4. 持續更新臨床試驗訓練課程與辦理內部臨床試驗管理訓練，訓練臨床試驗專業人才，包含參與臨床試驗案之主持人、醫師、藥師、護士、營養師等人員及其他相關學科專家之研究水準及建立正確的臨床試驗觀念，本年度亦配合食品與醫療器材(含化妝品)案件量的提升，加強辦理相關臨床試驗訓練課程。本年度舉辦臨床試驗教育訓練課程及研討會，包括大型課程十一場、小型課程十一場。內容涵蓋倫理、科學、法規、優良臨床試驗規範等，實際受訓學員高達 2,760 人次。

5. 本院臨床試驗三方合約版本業已規劃完成，同時自本年度加強培育臨床試驗管理人才，增聘臨床試驗中心職員一名，負責臨床試驗協調評估、三方合約簽署及整合相關醫療專業人員之人力配置與作業流程，使經驗得以傳承。為促進醫學研究發展，提供院內同仁統計諮詢平台，統計博士顧問於每週四接受本院各級同仁統計諮詢。提供有關研究設計、生物統計、資料分析等之諮詢、指導與建議。透過此類之統計諮詢，使研究者對研究方法有更進一步的瞭解，並嫻熟工具之使用，有能力作基本的統計資料分析，如此可以慢慢降低統計師在資料分析方面的過度負荷，可以快速增加研究設計諮詢討論的比重。
6. 協助人體試驗委員會建立臨床試驗嚴重不良事件追蹤系統，仔細審查相關不良事件報告，以及早預防傷害；本年度持續追蹤及統計不良事件之案件，截至 99 年 10 月底，國外 SAE 案件數：1804 件、院外案件數：474 件、本院案件數：84 件，本院案件皆持續追蹤。

(三) 臨床試驗中心之執行現況

本計畫之方法亦持續歷年之檢體採即送檢、核心試驗、藥物儲藏、生物統計、試驗設計、研究護士、法規諮詢、檔案儲存、其他基本配備等項目，並且加以更新修正，並於 98 年 3 月 1 日架設完成臨床試驗管理中心網頁（圖三），除提供優質臨床試驗環境外，亦持續提供受試者及試驗廠商相關資訊（詳見網站相關訊息）。

除此之外，本中心亦結合本院人體試驗委員會提供 IRB 送審文件準備/送審流程相關諮詢，依本院人體試驗委員會之送審規定準備文件，送繳各類型案件：包括初審/複審案、變更案、修正案、嚴重不良事件、期中/結案報告等。並配合本院法務室及財管室送審試驗經費及合約簽署，依廠商需求，代辦合約簽署流程，主動與廠商聯絡溝通合約內容事宜。

且有專人負責提供臨床試驗相關的各項高品質服務及研究設計諮詢，依試驗主持人之構想進行試驗設計，包含回診次數、給藥方式、試驗納入/排除條件，收案條件限制、盲性操作、資料統計分析方法、樣本數計算等，提供臨床試驗計劃諮詢等。

1. 試驗前準備：包含文件確認、檢體處理方式、設備需求、各相關單位聯絡溝通(警視窗、病歷側標、報帳)、試驗登錄等。
2. 試驗進行 (含/不含期中報告、嚴重不良事件送繳、不良事件通報分析)：按照送審通過之計畫書進行試驗，包括招募受試者、試驗給藥、問卷/疾病評估、檢體處理、不良事件/檢驗報告登錄、個案報告表填寫、受試者車馬費/掛號費發給，及其它試驗相關事項。
3. 藥品管理/調劑則配合計畫書規定管理試驗藥品、完成用藥紀錄、藥品進出管理、製作處方籤黏貼病歷、依不同給藥方式調配藥物、藥物分組、盲性處理。
4. 試驗中監測/查核準備：進行受試者個案紀錄表之監測(monitring)，或配合各單位訪查準備文件資料。
5. 試驗資料建檔：進行試驗蒐集之資料建檔，依試驗需求，將試驗資料採行雙重輸入(double Entry)方式建檔，並執行資料校對 (Validation) 及資料清理 (Clean-up)。
6. 試驗資料統計分析：依照計畫書的規劃及需求，進行試驗資料統計分析步驟，使用軟體 SAS 或 SPSS。進行統計分析。與試驗主持人共同討論統計分析結果，並進行統計分析與探討。

7. 試驗資料統計報告與臨床試驗結案報告撰寫：依繳交報告單位不同，報告的內容會有所不同，主持人應事前提出需求。
8. 其他需求諮詢：接受各項問題諮詢，如專利/智財申請諮詢，中心亦提供法規說明，並可協助去函相關單位釋義試驗相關法規諮詢。
9. 中心為推廣臨床試驗經驗，主動提供諮詢服務，有需求者可以書面方式撰寫或來電說明，中心亦將以書面紀錄回覆之。依需求，中心亦可延伸觸角至產業界，協助會辦相關事宜。
10. 中心提供其他臨床試驗代辦業務：合約簽署協助、會計行政協助、受試者衛教、媒合受試者/試驗醫師/試驗廠商、教育訓練等確實推廣經驗。

(四) 臨床試驗中心之特色

檢體採集送檢、核心實驗室

臨床試驗計畫書在符合相關法規，並經 IRB 審查同意後，本中心執行面，可分為跨國案件檢體外送中央實驗室，以及試驗主持人學術研究案件送本院檢驗科處理。外送檢體部分皆與廠商協調良好，時間彈性配合，於本中心完成基本血液、尿液前處理後，運送國外。中心與本院檢驗科亦溝通良好，受試者必須出示受試者同意書，方執行抽血項目，並完全依照核可之計畫書進行，以確保受試者之權利。本院檢驗科同時定期接受外部評核，包括醫院醫學中心級評鑑標準、疾病管制局認證等。

藥物儲藏

試驗中所需藥物存放之適妥，攸關試驗之準確度，本中心所進行試驗之藥物的分類、使用與儲藏，乃委由藥劑科專業之藥師負責，溫濕度紀錄監控，標示清晰，發放作業嚴謹，且為有效追蹤受試者使用之劑量以及確保其切身權益，亦由藥師專責管理發放與調配，藥物相關之進出以及數量統計皆有明確記錄，並配合進行藥物盲性處理及亂數分配。

不良事件通報

發揮專業知識，配合評估臨床試驗發生不良事件、嚴重不良事件與試驗要務之相關性，並統整全院臨床試驗嚴重不良事件，遇有特殊情形，主動與試驗主持人及試驗廠商聯絡。

醫學統計、試驗設計

為促進醫學研究發展，提供院內同仁統計諮詢平台，統計博士於每週四擔任本院統計諮詢顧問。提供有關研究設計、生物統計、資料分析等之諮詢、指導與建議。透過此類之統計諮詢，使研究者對研究方法有更進一步的瞭解，並嫻熟工具之使用，有能力作基本的統計資料分析，如此可以慢慢降低統計師在資料分析方面的過度負荷，可以快速增加研究設計諮詢討論的比重。

研究護理師

醫師乃為多數病患看診之核心，未免無法及時排解受試者之疑惑，令受試者有不安之虞，或對受試者持續性之追蹤，對此，即有專業護理師協助醫師對受試者進行持續追蹤，本中心目前擁有 10 位專責研究護理師，皆取得專業護理師之執照並持續接受 GCP 相關訓練，除學術研究案件外，更有多次跨國藥廠委託案件之執行經驗，富

饒經驗，且明確定位，亦能支援本院其他醫師之案件；分別負責免疫風濕科、胸腔內科、新陳代謝科、心臟內科以及腫瘤內科之研究案件，定期追蹤受試者之使用情況並進行紀錄，賦予受試者更為嚴謹之保護。

法規諮詢

本中心執行秘書曾經在醫藥品查驗中心服務，持續不斷參加行政院衛生署及 CDE 辦理之各項訓練課程，熟悉臨床試驗各項法規，配合本院法務室隨時提供院內外同仁及廠商相關諮詢，以使試驗設計與執行恪守衛生署暨醫療法規範；並充分落實受試者知的權利，由研究相關人員以淺顯易懂之方式為其進行受試者同意書之宣導，以保障受試者權益。

網站連結

中心網站細分為五大主題，分別為「關於我們」內容涵蓋：歷史沿革、中心成員、環境瀏覽、試驗主持人簡介；「臨床試驗」內容涵蓋：受試者須知、廠商須知、招募受試者及相關規範；「執行中案件」內容涵蓋：癌症試驗、非癌症試驗、試驗轉介流程；「服務項目」內容涵蓋：提供案件送審時，所需各式文件、同意書範本等表單下載指引與協助、IRB 送審配合事項、合約簽約申請流程（三方合約、廠商切結書、制式合約）、醫學統計（統計方法介紹及統計諮詢預約步驟）、臨床試驗相關議題問答及其他需求協助；「教育訓練」內容涵蓋：近期教育訓練活動訊息、中心聯絡方式。

檔案儲存

為確實掌握受試者於每一試驗階段中之成效反應，相關研究人員充份記錄著受試者之基本資料以及持續追蹤紀錄，本中心執行中及執行完畢之案件檔案，以及相關之文書，皆由負責之研究護理師存放於上鎖之不透光櫥櫃，並依照既定之法規年限需求存放，非相關人員不得翻閱，以達到確實保護受試者之隱私。

執行試驗監測場所

本中心密切合作廠商數眾多，臨床試驗中心於本年度完成中心整併事宜，執行試驗人員集中、資源共享，與廠商及 CRA 往來頻繁且每月皆定期至本中心進行臨床試驗計劃資料監測，故中心特規劃兩間獨立空間，提供廠商及 CRA 進行執行試驗計劃資料監測。

(五) 其它基本配備

本中心獨立辦公，具有專屬行政辦公室，配備電腦網路處理、聯外電話、印表機、影印機、傳真機、獨立辦公區域、不透光、可上鎖書櫃、各式辦公文具等。現有可容納 17 員額之空間。皆具備有醫療系統連線之電腦，可直接連接本院醫療系統，可查詢檢驗報告、病患病史、過去給藥記錄等相關資訊，快速達到收納病人篩選需求，更已協同資訊室建立臨床試驗警視窗系統，提高受試者之安全保護。臨床研究室（Clinical Research Room）提供安全隱密之空間，可供研究人員與受試者會談所需；亦可供廠商及 CRO 公司進行監測(monitor)時，有效使用空間設備。具有檢體簡易前處理之設備，足以應付送往國外之檢體前置作業並配有獨立之 4°C、-20°C、-80°C 冰箱因應檢體或藥物儲存所需，另有離心機、IV pump、IV stand、血壓計、身高體重計以及各類醫療消耗器材等。

(六) SOP 之執行

本年度為落實全院標準化文件管理功能，茲參考 ISO 文件管理方式，本中心亦全力配合全院標準化文件改版，本中心制訂之標準作業共 20 章，目前陸續修訂四版，逐年檢視內容及適用性，並逐章檢視現有完整 SOP 內容如下：

1. 中心 SOP 之章節名稱

標準作業程序	編號	版本	修訂日期 (最近一次)
臨床試驗中心-名詞解釋 Glossary of Terms	212250-000-P-001	4.0	99.09
臨床試驗中心-執行申請 Application for Clinical Trial	212250-000-P-002	4.0	99.09
計劃書格式 Protocol Form	212250-000-P-003	4.0	99.09
臨床試驗內容規範 Regulations of Clinical Trial Protocols	212250-000-P-004	4.0	99.09
臨床試驗前置作業 Preparation for Clinical Trial Center	212250-000-P-005	4.0	99.09
研究用藥管理制度 Regulations and Control of Research Drugs	212250-000-P-006	4.0	99.09
受試者同意書 Informed Consent Form	212250-000-P-007	4.0	99.09
個案報告表 Case Report Form	212250-000-P-008	4.0	99.09
藥物不良反應報告標準 Standard Procedures for Notification of Drug Adverse Response	212250-000-P-009	4.0	99.09
隨機代碼表製作及使用規範 The Preparation and Application of Stochastic Code Form	212250-000-P-010	4.0	99.09
資料收集與管理規範 Data Collection and Regulations	212250-000-P-011	4.0	99.09
臨床試驗統計分析操作規範 Regulations of Clinical Trial Statistical Analysis	212250-000-P-012	4.0	99.09
臨床試驗總結報告書寫規範 Regulations of Clinical Trial Final Report	212250-000-P-013	4.0	99.09
結案作業 Finalization of Clinical Trial	212250-000-P-014	4.0	99.09
急症 Emergency	212250-000-P-015	4.0	99.09
稽核 Inspection	212250-000-P-016	4.0	99.09
教育訓練-辦理研討會流程 Education and Training- Process of Courses	212250-000-P-017	4.0	99.09
文件管理 Archive of Document	212250-000-P-018	4.0	99.09
設備維護保養 Maintenance of Equipments	212250-000-P-019	4.0	99.09

設備檢測與校正 Inspection and Calibration of Equipment	212250-000-P-020	4.0	99.09
--	------------------	-----	-------

2. 中心配合之人體試驗委員會 SOP 執行：

標準作業程序	編號	版本	修訂日期 (最近一次)
名詞解釋與定義 Glossary of Terms & Definitions	212250-000-P-001	2.0	99.05
標準作業程序管理辦法 Regulation Governing of Standard Operation Procedure	212250-000-P-002	1.0	99.04
人體試驗委員會之受訪 Preparation for Visit to IRB	212250-000-P-003	2.0	99.04
人體試驗委員會的組成 Constitution of IRB	212250-000-P-004	2.0	99.04
保密與利益衝突 Confidentiality & Conflict of Interest	212250-000-P-005	2.0	99.04
委員會成員的教育訓練 Training for IRB Members and Staffs	212250-000-P-006	2.0	99.04
選擇獨立諮詢專家 Selection of Independent Consultants	212250-000-P-007	2.0	99.04
文件送審管理 Management of Protocol Submissions	212250-000-P-008	2.0	99.04
初審自評暨審查意見表的使用 PI-Self Assessment & IRB Members Reviewing Tools	212250-000-P-009	2.0	99.04
簡易審查 Expedited Review	212250-000-P-010	2.0	99.04
計畫案的初審 Initial Review of Application Protocols	212250-000-P-011	2.0	99.04
複審案審查程序 Review of Resubmitted Protocols	212250-000-P-012	2.0	99.04
變更案的審查 Review of Protocol Amendments	212250-000-P-013	2.0	99.04
追蹤審查程序 Management of Protocol Continuing Review	212250-000-P-014	2.0	99.04
新醫療器材研究的審查 Medical Device Trials	212250-000-P-015	2.0	99.04
計劃提前終止(中止)時的處理準則 Management of Study Termination	212250-000-P-016	2.0	99.05
結案報告審查 Review of Final Reports	212250-000-P-017	2.0	99.05
緊急會議 Emergency Meetings	212250-000-P-018	2.0	99.05

受理受試者申訴作業 Response to Research Participants' Requests	212250-000-P-019	2.0	99.05
嚴重不良事件(SAE)報告 Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	212250-000-P-020	2.0	99.05
通訊記錄 Communication Records	212250-000-P-021	2.0	99.05
實地訪查 Site Monitoring Visits	212250-000-P-022	2.0	99.05
試驗違規之處理辦法 Intervention in Protocol Deviation/Non-compliance/Violation	212250-000-P-023	2.0	99.05
執行中計畫主檔案的管理 Maintenance of Active Study Master Files	212250-000-P-024	2.0	99.05
文件的保管與調閱 Archives and Retrieval of Documents	212250-000-P-025	2.0	99.05
文件保密作業 Maintaining Confidentiality of IRB's Documents	212250-000-P-026	2.0	99.05
稽核及查核人體試驗委員會 Auditing & Inspection for the IRB	212250-000-P-027	2.0	99.05
議程製作、會議程序與會議記錄 Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	212250-000-P-028	2.0	99.05
取得受試者同意書程序 Procedures for Obtaining ICF	212250-000-P-029	2.0	99.05
多中心試驗 Multicenter Trials	212250-000-P-030	2.0	99.05
資料與安全監測計劃 Data & Safety Monitoring Plan	212250-000-P-031	2.0	99.05
申覆案的審查 Review process for appeal	212250-000-P-032	2.0	99.05

(七) 教育訓練課程之擬定

本院為配合藥品臨床研究之發展及產業需求，且現今臨床試驗研究風氣日盛，各醫院 IRB 接受申請之研究計劃日增，為保障人體試驗受試者權益、使從事臨床試驗之相關人員充分了解此領域，本計劃持續規劃舉辦臨床試驗教育訓練課程及研討會，將有助於所有參與人體試驗之相關人員（包括研究醫師、研究護士、研究助理、人體試驗委員會委員）了解人體試驗所需的知識，及順利通過 IRB 認可，並符合衛生署所公告與人體試驗相關之規範。

本年度辦理相關大型教育訓練課程共計十一場次，小型課程十一場次；內容涵蓋倫理、科學、法規、優良臨床試驗規範等，課程結束並完成課後評值者可領取此次課程結業證書，作為未來執行臨床試驗資格之認定，實際受訓達 2,760 人次。透過本中心規劃、辦理之研討會，讓參與之研究人員得到必要之訓練，供醫學研究與臨床試驗執行的新知學習與分享經驗交流，以期提升國內臨床研究相關醫事人員之參與能力，並以符合規定。

三、結果

(一) 持續訓練臨床試驗專業人才，發揮 SMO 功能，協助本院之臨床試驗執行

「臨床試驗中心」的角色與功能成熟，足以完全發揮，發展各項臨床研究，並整合軟硬體彈性運用並與其它相關計畫資源，相互配合支援，發揮最大功效。於本年度完成臨床試驗中心整併事宜，執行試驗人員集中、資源共享，現臨床試驗中心已正常運作。成立臨床試驗中心管理小組（小組成員八人及顧問二人，皆實際參與廠商委託合作案件），管理小組三個月召開一次小組會議，制定中心政策方針、解決重大議題。中心人員訂定自律公約，本中心亦於每個月召開行政會議已達溝通之成效。本院臨床試驗三方合約版本（圖四）業已規劃完成，本中心亦提供符合廠商需求之制式合約簽署，GSK、Novartis 兩家已完成制式合約簽署（圖五），Quintiles 尚在研議中。

為使完善管理機構（SMO）的經驗得以傳承，於本年度增聘臨床試驗中心職員一名，負責臨床試驗協調評估、三方合約簽署及整合相關醫療專業人員之人力配置與作業流程、執行臨床試驗相關研究人員登錄作業規範，包含相關研究人員登錄申請表、研究業務之保密切結書、協助管理委託執行試驗費（附錄三）。並協助試驗主持人確實填寫「人體(臨床)試驗計劃執行申請表」（附錄二），執行試驗前，主持人及廠商須先知會各相關部門，確認本院有足夠的客觀環境支援配合，再經由「醫學研究部」核可，方能開始執行試驗，提升院內臨床試驗各單位一致性配合作業，促進院內臨床試驗案件數與收納病人數能儘速達成有效目標。為促進醫學研究發展，提供院內同仁統計諮詢平台，統計博士於每週四擔任本院統計諮詢顧問。提供有關研究設計、生物統計、資料分析等之諮詢、指導與建議。透過此類之統計諮詢，使研究者對研究方法有更進一步的瞭解，並嫻熟工具之使用，有能力作基本的統計資料分析。

過去本中心多次接受衛生署稽核，皆受好評。本院人體試驗委員會也於九十八年通過衛生署委託醫策會訪查合格；九十九年通過亞太倫理審查論壇（FERCAP）訪查認證；臨床試驗中心於今年六月份亦接受行政院衛生署食品藥物管理局（TFDA）觀摩，皆圓滿通過訪視。本中心亦協助案件(計畫編號:CS8958-A-J301) 及委託研究機構（CRO）接受日本獨立行政法人醫藥品醫療儀器總合機構（PMDA）查核，協調院內各相關單位積極準備第一三共株式會社委託佳生科技顧問股份有限公司接受日本獨立行政法人醫藥品醫療儀器總合機構(PMDA)臨床試驗查核，已順利通過 GCP 查核。另接受 Ms. Rachel Douglas-Jones, Department of Anthropology, Durham University. 於本年六月一日至本院參訪。本單位將秉持一貫精神續續全力以赴，為醫療保健產業發展與國人健康，奉獻一份棉薄之力。

(二) 標準作業流程修訂與執行：本年度為落實全院標準化文件管理功能，茲參考 ISO 文件管理方式，本中心亦全力配合全院標準化文件改版，持續檢修臨床試驗中心標準作業流程，以切合實際操作需要。

(三) 持續規劃舉辦臨床試驗教育訓練課程及研討會：

本院辦理「全面提升藥物上市臨床試驗之關鍵環境計畫」，自 99 年 01 月 01 日至 99 年 12 月 31 日止，配合衛生署推動藥品優良臨床試驗規範（GCP）及建立完整健全之查核制度，針對國內臨床試驗相關人員人員，規劃辦理相關大型教育訓練課程十一場次、小型教育訓練十一場，內容涵蓋倫理、科學、法規、優良臨床試驗規範等；並向各相關學會申請醫事人員繼續教育積分（表一），包含：西醫師/內、外

科專科護理師/護理師/士、營養師等繼續教育學分，實際受訓高達 2,760 人次。本年度亦配合食品與醫療器材(含化妝品) 案件量的提升，加強辦理相關臨床試驗訓練課程。

原計畫規劃十一場大型次訓練課程，皆函文各相關單位，公告周知，並公告於 LCRC 網站、本院臨床試驗管理中心及人體試驗委員會網站公告下載報名表。為加強學員對課程內容之認知，本院皆於課程後針對參與人員進行課後考試評值，於現場進行檢討透過本中心規劃、辦理之研討會，讓參與之研究人員得到必要之訓練，供醫學研究與臨床試驗執行的新知學習與分享經驗交流，以期提升國內臨床研究相關醫事人員之參與能力，並以符合規定。每場活動硬體、軟體設備亦事先準備完善，皆全程錄影存證並於課後製成光碟存檔。另針對每個課程主題製作 Q&A 放置於本中心的網站，加強一般大眾對於臨床試驗之正確觀念，宣導臨床試驗對於促進醫療精進的影響及政府對於受試者保護的重視，並配合本院人體試驗委員會，強化受試者保護及知情同意過程。

1. 99 年度相關課程實際舉辦情形 (大型教育訓練):

(1) 大型教育訓練課程，共十一場

1.主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP(一)」			
日期：99 年 03 月 12 日 下午 14:0-17:30			
時間	課程名稱	講師	人數
13:20~13:50	學員報到		306 人
13:50~14:00	長官致詞		
14:00~15:00	人體試驗管理辦法及 相關法規介紹	行政院衛生署醫事處 呂念慈 科長	
15:00~16:00	人體試驗相關法規	台北榮民總醫院 JIRB 郭英調 醫師	
16:00~16:20	休息		
16:20~17:20	臨床試驗之審查	台中榮民總醫院 陸翔寧 醫師	
17:20~17:30	綜合討論		

2.主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP(二)」			
日期：99 年 03 月 29 日 下午 14:0-17:30			
時間	課程名稱	講師	人數
13:20~13:50	學員報到		317 人
13:50~14:00	長官致詞		
14:00~15:00	臨床試驗嚴重不良事件通報	台大臨床藥學研究所 /藥學系 高純琇 教授	
15:00~16:00	人體生物資料庫管理條例	黃淑英立法委員辦公室 黃淑英 立法委員	
16:00~16:20	休息		
16:20~17:20	倫理、法規與人體試驗	博觀法律專利事務所 林志六 醫師/律師	
17:20~17:30	綜合討論		

3.主題：「醫療法人體試驗部分條文修正、人體試驗管理辦法及人體生物資料庫管理條例」-協助行政院衛生署舉辦 1 場說明會。			
日期：99 年 04 月 06 日 下午 14:0-16:00			
時間	課程名稱	講師	人數
13:30 ~ 14:00	學員報到		122 人
14:00 ~ 15:00	醫療法、醫療法施行細則人體試驗部分條文修正及人體試驗管理辦法	行政院衛生署 周純芬博士	
15:00 ~ 16:00	人體生物資料庫管理條例	行政院衛生署 羅彥清研究員	

4.主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP(三)」			
日期：99 年 04 月 08 日 下午 14:0-17:30			
時間	課程名稱	講師	人數
13:20~13:50	學員報到		388 人
13:50~14:00	長官致詞		
14:00~15:00	臨床試驗之受試者權益(受試者同意書)	財團法人彰化基督教醫院 陳書毓 督導長	
15:00~16:00	人體試驗之社會觀點	中山醫學大學醫學社會暨社會工作學系 戴正德 教授	
16:00~16:20	休息		
16:20~17:20	人體試驗管理辦法及人體研究法草案之實務	中研院法律所 邱文聰 研究員	
17:20~17:30	綜合討論		

5.主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP(四)」			
日期：99 年 04 月 16 日 下午 14:0-17:30			
時間	課程名稱	講師	人數
13:20~13:50	學員報到		366 人
13:50~14:00	長官致詞		
14:00~15:00	IRB的認證與國際趨勢	財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 林志翰 副管理師	
15:00~16:00	人體試驗之實地訪查	財團法人奇美醫院 教學部 王志中 副院長	
16:00~16:20	休息		
16:20~17:20	CRO 於臨床試驗所扮演之角色	佳生科技顧問股份有限公司 王怡婷 副處長	
17:20~17:30	綜合討論		

6.主題：「人體試驗委員會 SOP 及人體研究之倫理、科學、法規、GCP 教育訓練課程」			
日期：99 年 07 月 17 日 上午 08:20--12:20			
時間	課程名稱	講師	人數
08:00-08:20	學員報到		64 人
08:20-08:30	長官致詞		
08:30-09:20	FERCAP對IRB訪查的經驗談	台中榮民總醫院 陸翔寧 醫師	
09:20-10:10	研究倫理議題:國際案例討論	台中榮民總醫院 陸翔寧 醫師	
10:10-10:20	休息		
10:20~11:10	人體試驗管理辦法 &人體研究法草案	中山醫學大學附設醫院 林秋菊 護理師	
11:10~12:00	IRB 送審流程及注意事項-初/複審案/追蹤審查	中山醫學大學附設醫院 林秋菊 護理師	
12:00~12:20	綜合討論		

7.主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP(五)」			
日期:99年10月07日(星期四)下午13:20-16:30			
時 段	課程名稱	講師	人數
12:50~13:20	學員報到		194人
13:20~13:30	長官致詞		
13:30~14:20	人體試驗管理辦法及 基因相關法規之介紹	中央研究院法律所 邱文聰 研究員	
14:20~15:10	藥品臨床試驗之基因體 研究注意事項	財團法人醫藥品查驗中心 戴天慈 醫師	
15:10~15:20	休息		
15:20~16:10	藥品管理與檢體輸出	行政院衛生署食品藥物管理局 張連成 副審查員	
16:10~16:30	考試評值、意見交流		

8.主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP(六)」			
日期:99年10月09日(星期六)上午09:00-12:10			
時 段	課程名稱	講師	人數
08:30~09:00	學員報到		184人
09:00~09:10	長官致詞		
09:10~10:00	現行研究用檢體組織庫與生 物資料庫管理條例之因應	黃淑英立法委員辦公室 林綠紅 助理	
10:00~10:50	基因研究的倫理法律議題	陽明公衛所法律與政策領域 雷文玫 教授	
10:50~11:00	休息		
11:00~11:50	胚胎幹細胞研究的 倫理法律議題	陽明公衛所法律與政策領域 雷文玫 教授	
11:50~12:10	考試評值、意見交流		

9.主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP(七)」			
日期:99年10月13日(星期三)下午13:20-16:30			
時 段	課程名稱	講師	人數
12:50~13:20	學員報到		210人
13:20~13:30	長官致詞		
13:30~14:20	台灣醫療器材法規管理概 況(含化妝品)	行政院衛生署食品藥物管理局 黃小文 博士	
14:20~15:10	台灣體外診斷試劑法規 管理現況	行政院衛生署食品藥物管理局 林幸蓓 副審查員	
15:10~15:20	休息		
15:20~16:10	台灣醫療器材產品 查驗登記及申請	行政院衛生署食品藥物管理局 黃小文 博士	
16:10~16:30	考試評值、意見交流		

10.主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP(八)」			
日期:99年10月18日(星期一)下午13:20-16:30			
時 段	課程名稱	講師	人數
12:50~13:20	學員報到		217人
13:20~13:30	長官致詞		
13:30~14:20	臨床試驗之國際登錄	高雄榮民總醫院新陳代謝科 林興中主任	
14:20~15:10	台灣臨床試驗嚴重不良事件通報監測機制	輝瑞大藥廠股份有限公司 李宜珊 亞洲區臨床研究總監	
15:10~15:20	休息		
15:20~16:10	臨床試驗之監測、稽核與 跨國藥廠運作模式	輝瑞大藥廠股份有限公司 李宜珊 亞洲區臨床研究總監	
16:10~16:30	考試評值、意見交流		

11.主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP(九)」			
日期:99年10月27日(星期三)下午13:20-16:30			
時 段	課程名稱	講師	人數
12:50~13:20	學員報到		204人
13:20~13:30	長官致詞		
13:30~14:20	基因改造食品台灣食品 衛生管理法規現況	行政院衛生署食品藥物管理局 王慧英 科長	
14:20~15:10	食品查驗登記管理	行政院衛生署食品藥物管理局 王慧英 科長	
15:10~15:20	休息		
15:20~16:10	健康食品臨床實驗設計及 執行面面觀	晉加股份有限公司 許淑燕 處長	
16:10~16:30	考試評值、意見交流		

2. 99年度相關課程實際舉辦情形(小型教育訓練):

序號	日期	講題	講員	人數
1	05/17	臨床試驗藥品管理制度 「藥品優良臨床試驗準則」GCP 受試者同意/保護	羅美婷 郭英調 陳書毓	17
2	05/25	人體試驗委員會訪查作業檢討事項 研究案件之實地訪察 Role of. CRO	林志翰 王志中 王怡婷	13
3	06/08	人體試驗委員會標準作業程序教育訓練(一) 人體試驗委員會標準作業程序教育訓練(二) 監測與稽核試驗進行之規劃DSMP	林秋菊 林秋菊 陸翔寧	24

序號	日期	講題	講員	人數
4	06/23	SOP教育訓練-IRB送審流程及注意項:追蹤審查 SOP教育訓練-IRB送審流程及注意項:實地訪查 人體生物資料庫管理條例及人體研究法草案	林秋菊 林秋菊 林志六	24
5	09/15	Good Clinical Practice 藥品優良臨床試驗準則	陸翔寧	16
6	09/24	臨床試驗之SAE通報	林秋菊	17
7	10/01	受試者同意書之注意事項	林秋菊	16
8	11/02	人體試驗管理辦法	陸翔寧	12
9	11/05	利益衝突與人體研究法草案	陸翔寧	14
10	11/10	新藥臨床試驗	陸翔寧	20
11	11/15	Clinical Trials in Phase I, II, III, IV	陸翔寧	15

3. 99 年度參加相關說明與訓練之人數與場次

場次	時間	課程內容	舉辦單位	人數
1	01/17	醫療發展研習課程	台灣婦產科醫學會	1
2	02/22-02/23	GEMMA 研究會議	ECRONACUNOVA	1
3	03/06	2010 年分子病理研討會	台灣病理學會	1
4	03/27	GCP 臨床試驗講座	台北市立聯合醫院	1
5	04/15	2010 年度優良藥品臨床試驗 查核研討會	三軍總醫院	3
6	05/08	99 年度藥品優良臨床試驗規 範暨醫學倫理教育訓練課程	中國醫藥大學附設醫 院	1
7	05/15	99 年度臨床試驗訓練課程 (一)	佛教慈濟綜合醫院	1
8	05/22	台灣臨床研究倫理審查學會 南區研討會	奇美醫院	1
9	05/29	醫療器材/體外診斷器材 (IVD)從研發到上市」研討會	生技製藥國家型科技 計畫辦公室	1
10	06/10	99 年度醫學研究倫理教育訓 練系列演講	中央研究院醫學研究 倫理委員會	1
11	06/13	友善性病門診及性病防治知 能研習課程	行政院衛生署疾病管 制局	1
12	06/26	99 年臨床試驗主持人訓練課 程	中國醫藥大學附設醫 院	1
13	06/27	婦產科醫療發展研習課程	台灣婦產科醫學會	1
14	07/10	人體試驗基因研究講習班	台北榮民總醫院	1
15	07/30	臨床試驗 GCP 與相關法規研 討會	高醫附設醫院	1
16	08/10	藥事論壇講座(第三十九屆) 人體試驗法及人體生物資料 庫管理條例公告後新變革	社團法人台灣藥物品 質協會	1

場次	時間	課程內容	舉辦單位	人數
17	09/11	人體試驗基因研究講習班	財團法人醫學研究倫理基金會	1
18	10/02	99 年度人體試驗「倫理、科學、法規與 GCP」講習班	大里仁愛醫院	1
19	10/22	台灣生技醫療產業政策總體檢系列論壇	社團法人國家生技醫療產業策進會	1
20	11/07	2010 年第三屆台日聯合切片討論會暨年度切片討論會	台灣病理學會	1
21	11/13	人體試驗教育訓練研討會－進階班	豐原醫院	1

(四) 配合衛生署、委託廠商、本院人體試驗委員會、日本 PMDA 及美國 FDA 對案件執行情形的相關查核：

過去本中心多次接受衛生署稽核，皆受好評。本院人體試驗委員會於九十八年通過衛生署委託醫策會訪查合格；九十九年通過亞太倫理審查論壇（FERCAP）訪查認證，圓滿通過；臨床試驗中心於今年六月份，亦接受行政院衛生署食品藥物管理局（TFDA）暨彭汪嘉康院士率同國內各醫院臨床試驗中心前來觀摩，反應良好。本年度配合人體試驗委員會進行實地訪察，已經對 41 件臨床試驗案件研究進行實地訪察（附錄一），本中心持續自我監測以符合法規規定，對中心內部案件本年度至少稽核一次。中心之學術研究案件皆由專人定期審閱，以確保資料之正確性。跨國廠商案件皆按期（約一月一次）接受委託研究機構（CRO）之監測，並密切聯繫以確保試驗品質。本院人體試驗委員會及本中心亦配合衛生署或外國政府單位稽核，如日本獨立行政法人醫藥品醫療儀器總合機構（PMDA）及美國 FDA 指定查核案件，協調院內各相關單位積極準備第一三共株式會社委託佳生科技顧問股份有限公司接受日本獨立行政法人醫藥品醫療儀器總合機構（PMDA）臨床試驗查核，已順利通過 GCP 查核，本單位將秉持一貫精神，繼續全力以赴。

(五) 嚴重不良事件追蹤：

依循藥品優良臨床試驗準則修正第一百零六條公告協助人體試驗委員會建立臨床試驗非預期之嚴重藥品不良反應（醫療器材、醫療技術、食品等均比照辦理）後續追蹤，仔細審查相關不良事件報告，以及早預防傷害；本年度持續追蹤及統計不良事件之案件，截至 99 年 10 月底國外 SAE 案件數：1804 件、院外案件數：474 件、本院案件數：84 件，本院案件皆持續追蹤。

(六) 臨床試驗中心組織調整：

自 97 年 11 月，本院臨床試驗中心在 SMO 架構下的組織調整規劃，在本院積極推行，並且獲得院方高層的同意。並且為配合衛生署藥字第 0980302881 號函之要求，自 97 年度起之案件全面登陸臨床試驗新案。在管理面，全面推動、監控全院之臨床試驗。廠商委託及提供資源在本院進行之試驗，執行廠商委託或合作之臨床試驗案件，需先向各相關執行場所及配合單位提出申請，並在在臨床試驗中心登記，提供服務並了解執行進度，維護試驗品質，保障受試者權益。本院人體（臨床）試驗計畫執行申請表（附錄二）於試驗案件經 IRB 審核通過後，再通知主持人及委託廠商提出申請；完成此流程，獲得執行單位許可後，IRB 始將正式核准函發給申請

人(廠商)。已於99年1月1日起全面實施廠商委託合作案件，一律需與本院簽署三方合約(圖四)。

(七) 近五年研究成果論文發表：

1. Yao CC, Kok LF, Lee MY, Wang PW, Wu TS, Tyan YS, Cheng YW, Kung MF, Han CP. * Han CP, Tyan YS *, Lai YX, Lin LY, Tsay GJ, Chen GD, The Association of p53 Gene Mutation and Human Papillomavirus Infection in Tissues from Cervical Cancer. *The Chung Shan Medical Journal*. 2005 16: 87-99 (First Author)
2. Yao CC, Han CP *, Toothpick perforation of the intestine --- Two case reports and review of the literature. *The Chung Shan Medical Journal* 2005. 16: 139-143 (Corresponding Author)
3. Wang PH, Chen GD, Chang H, Yang SF, Han CP, Lin LY,* Ko JL.* High expression of human telomerase reverse transcriptase in high-grade intraepithelial neoplasia and carcinoma of uterine cervix and its correlation with human papillomavirus infection. *Reproductive Sciences*, 2007; 14: 338-348. (SCI 1.951, Obstetrics & Gynecology, 27/61)
4. Wang PH, Yang SF, Chen GD, Han CP, Chen SC, Lin LY,* Ko JL*, Human nonmetastatic clone 23 type 1 gene suppresses migration of cervical cancer cells and enhances the migration inhibition of fungal immunomodulatory protein from Ganoderma Tsugae. *Reproductive Sciences*, 2007;14 (4): 478-485. (SCI I.951, Obstetrics & Gynecology, 27/61)
5. Tee YT, Han CP, Ko JL, Chen GD, Yang SF, Chen SC, Tsai HJ, Lin LY,* Wang PH*, Evaluation of matrix metalloproteinase-2 expression in cervical carcinogenesis using tissue array and integrated optical density for immunoreactivity. *Reproductive Sciences*, 2007;14(7): 719-26. (SCI .951, Obstetrics & Gynecology, 27/61)
6. Wang PH, Ko JL, Tsai HT, Yang SF, Han CP, Lin LY,* Chen GD*, Clinical significance of matrix metalloproteinase-2 in cancer of uterine cervix: a semiquantitative study of immunoreactivities using tissue array. *Gynecologic Oncology*, 2008 Mar;108(3):533-42. Epub 2008 Jan 4. (SCI 2.919, Obstetrics & Gynecology, 12/61)
7. Lee SA, Tsai HT, Ou HC, Han CP, Tee YT, Chen YC, Wu MT, Chou MC, Wang PH*, Yang SF.*, Plasma interleukin-1 β , -6, -8, and tumor necrosis factor alpha as highly informative markers of pelvic inflammatory disease. *Clinical chemistry and Laboratory Medicine*, 2008;46(7):997-1003. (SCI 1.888, Medical Laboratory Technology, 12/26)
8. Han CP, Lee MY, Tzeng SL, Yao CC, Wang PH, Cheng YW, Chen SL, Wu TS, Tyan YS, Kok LF. *, Nuclear Receptor Interaction Protein (NRIP) expression assay using human tissue microarray and immunohistochemistry technology confirming nuclear localization. *Journal of Experimental & Clinical Cancer Research*, 2008 Aug 2; 27:25. (SCI 1.184,Oncology,126/141) (First Author)
9. Yao CC, Kok LF, Lee MY, Wang PH, Wu TS, Tyan YS, Cheng YW, Kung MF, Han CP.* Ancillary p16INK4a adds no meaningful value to the performance of ER/PR/Vim/CEA panel in distinguishing between primary endocervical and endometrial adenocarcinomas in a tissue microarray study. *Archives of Gynecology and Obstetrics*, 2009 Sep;280(3):405-13 (SCI 0.727, Obstetrics & Gynecology, 58/61) (Corresponding Author)
10. Koo CL, Kok LF, Lee MY, Wu TS, Cheng YW, Hsu JD, Ruan A, Chao KC and Han CP *, Scoring mechanisms of p16^{INK4a} immunohistochemistry based on either independent nucleic stain or mixed cytoplasmic with nucleic expression can significantly signal to distinguish between endocervical and endometrial adenocarcinomas in a tissue microarray study.

- Journal of Translational Medicine*, 2009 Apr 14;7:25. (SCI 2.917, Medicine, Research & Experimental 26/82) **(Corresponding Author)**
11. Kok LF, Lee MY, Tyan YS, Wu TS, Cheng YW, Kung MF, Wang PW, **Han CP** *, Comparing the scoring mechanisms of p16INK4a immunohistochemistry based on independent nucleic stain and cytoplasmic stain in distinguishing between endocervical and endometrial adenocarcinomas in a tissue microarray study. *Archives of Gynecology and Obstetrics*, 2009 May 6. [Epub ahead of print] (SCI 0.727, Obstetrics & Gynecology, 58/61) **(Corresponding Author)**
 12. **Han CP**, Kok LF, Lee MY, Wu TS, Ruan A, Cheng YW, Wang PW, Koo CL, Tyan YS*. Five commonly used markers (p53, TTF1, CK7, CK20, and CK34βE12) are of no use in distinguishing between primary endocervical and endometrial adenocarcinomas in a tissue microarray extension study. *Archives of Gynecology and Obstetrics*, 2009 May 15. [Epub ahead of print].(SCI 0.727, Obstetrics & Gynecology, 58/61) **(First Author)**
 13. Liao CL, Lee MY, Tyan YS, Kok LF, Wu TS, Koo CL, Wang PH, Chao KC and **Han CP** *, Progesterone receptor does not improve the performance and test effectiveness of the conventional 3-marker panel, consisting of estrogen receptor, vimentin and carcinoembryonic antigen in distinguishing between primary endocervical and endometrial adenocarcinomas in a tissue microarray extension study. *Journal of Translational Medicine* , 2009 May28;7:37.(SCI 2.917, Medicine, Research & Experimental,26/83) **(Corresponding Author)**
 14. **Han CP**, Kok LF, Wang PH, Wu TS, Tyan YS, Cheng YW, Lee MY, Yang SF, Scoring of p16INK4a immunohistochemistry based on independent nuclear staining alone can sufficiently distinguish between endocervical and endometrial adenocarcinomas in a tissue microarray study adenocarcinomas in a tissue microarray study. *Modern Pathology*, 2009 Jun;22(6):797-806. (SCI 4.678, Pathology, 7/68) **(First Author and corresponding author)**
 15. **Han CP**, Lee MY, Kok LF, Ruan A, Wu TS, Cheng YW, Tyan YS, Lin CY, Adding the p16INK4a-marker to the traditional 3-marker (ER/Vim/CEA) panel engenders no supplemental benefit in distinguishing between primary endocervical and endometrial adenocarcinomas in a tissue microarray study. *International Journal of Gynecological Pathology*, 2009 Sep;28(5):489-96. (SCI 1.766, Obstetrics & Gynecology, 30/61) **(First Author)**
 16. **Han CP**, Lee MY, Kok LF, Wu TS, Cheng YW, Wang PH, Yue CH, Tyan YS *, A reappraisal of 3-marker (ER/Vim/CEA), 4-marker (ER/Vim/CEA/PR), and 5-marker (ER/Vim/CEA/PR/p16INK4) panels in the diagnostic distinction between primary endocervical and endometrial adenocarcinomas in a tissue microarray study. *Archives of Gynecology and Obstetrics*, 2009 Jul 15. [Epub ahead of print] (SCI 0.727, Obstetrics & Gynecology, 58/61) **(First Author)**
 17. Yao CC, Huang SM, Lin CC, Ho LC, Chang SW, Chen HM, Cheng YW, **Han CP** *, Assessment of common bile duct using laparoscopic ultrasound during laparoscopic cholecystectomy, *Surgical Laparoscopy Endoscopy & Percutaneous Techniques*, 2009 Aug;19(4):317-20.(SCI 0.789, SURGERY, 106/148) **(Corresponding Author)**
 18. **Han CP** *, Lee MY, Tyan YS, Kok LF, Yao CC, Wang PH, Hsu JD, Tseng SW. p16(INK4) and CEA can be mutually exchanged with confidence between both relevant three-marker panels (ER/Vim/CEA and ER/Vim/p16(INK4)) in distinguishing primary endometrial adenocarcinomas from endocervical adenocarcinomas in a tissue microarray study.

- Virchows Arch* (2009) 455:353–361. (IF: 2.082, Pathology, 31/69) (**First Author &Corresponding Author**)
19. **Han CP***, Hsu JD, Lee MY, Kok LF, Wang PH, Tyan YS, MD, Yao CC, True cytokeratin 8/18 immunohistochemistry is of no use in distinguishing between primary endocervical and endometrial adenocarcinomas in a tissue microarray study , *International Journal of Gynecological Pathology* (2009), Accept in publication. (IF: 1.766, Pathology, 37/69) (**First Author &Corresponding Author**)
20. **Han CP***, Han LW, Lee MY, Yuan CC, Note added in proof: CAM 5.2 immunohistochemistry is, as well, of no use in distinguishing between primary endocervical and endometrial adenocarcinomas. , *International Journal of Gynecological Pathology* (2009), Accept in publication. (IF: 1.766, Pathology, 37/69) (**First Author &Corresponding Author**)
21. Yao CC, **Han CP ***, Letter to the editor: The monoclonal antibody CAM 5.2 can not be used to detect the cytokeratin 8 and 18. Comment on: "Occult disseminated tumor cells in lymph nodes of patients with gastric carcinoma. A critical appraisal of assessment and relevance. *Langenbeck's Archives of Surgery* (2009), Accept & in publication. (IF: 1.577, Surgery, 61/148) (**Corresponding Author**)
22. Yi YC, Chou PT, Chen LY, Kuo WH, Ho ESC , **Han CP**, Yang SF, Title:MMP-7 Polymorphism is Risk Factor for Endometrial Cancer Susceptibility. *Clinical Chemistry And Laboratory Medicine* (2009), Accept & in publication. (IF: 1.888,Medical Laboratory Technology, 12/27)
23. Hsu JD, Yao CC, Han LW, **Han CP ***, Title:CAM5.2 is not identical to cytokeratins 8 and 18. *American Journal of Clinical Pathology*(2009), Accept & in publication. (IF: 2.715, Pathology,22/69) (**Corresponding Author**)
24. Hsu JD, Yao CC, Han LW, **Han CP ***, Title: Anti-cytokeratin CAM5.2 is not similar to monoclonal antibodies to cytokeratins 8 and 18. *Clinical and Experimental Dermatology*(2009), Accept & in publication. (IF: 1.779, Dermatology, 20/43) (**Corresponding Author**)
25. **Han CP ***, Title: Anticytokeratin CAM5.2 is not synonymous with CK8/18 monoclonal antibody; and anticytokeratin CAM5.2 is not a marker for cytokeratin 8, 18, and 19 as well. *American Journal of Surgical Pathology*(2009), Accept & in publication. (IF:4.020, Surgery,8/148) (**First Author &Corresponding Author**)
26. Yao CC, **Han CP***, Title: The mouse-monoclonal antibody CAM 5.2 is not specific for intracellular cytokeratin-8 and 18**JTCVS-08-1090: The sentinel node concept in adenocarcinomas of the distal esophagus and gastroesophageal junction.***Journal Of Thoracic Aad Cardiovascularc Surgerys* (2009), Accept & in publication. (IF: 3.037, Surgery, 20/148) (**Corresponding Author**)
27. Liao CL, Tzeng SL, Hsu JD, Chen PJ, **Han CP**, Title: BD (Becton, Dickinson and Company) Biosciences manufactures anticytokeratin CAM5.2, not CK8/18 monoclonal antibody. *Pathology International* (2009), Accept & in publication. (IF:1.349, Pathology ,48/69) (**Corresponding Author**)
28. Wang KC, Hsu JD, Yao CC, **Han CP**, CAM5.2 (B.D.) is not synonymous with CK8/18 (Leica Microsystems). *Cytopathology* (2009), Accept & in publication. (IF:1.514, Pathology, 44/69) (**Corresponding Author**)

29. Han CP, Lee MY, Tyan YS, Kok LF, Yao CC, Wang PH, Hsu JD, **Tseng SW**. p16(INK4) and CEA can be mutually exchanged with confidence between both relevant three-marker panels (ER/Vim/CEA and ER/Vim/p16(INK4)) in distinguishing primary endometrial adenocarcinomas from endocervical adenocarcinomas in a tissue microarray study. **Virchows Arch**. 2009 Sep 9
30. Chueh-Chuan Yen, Shu-Ching Liang, Yiin-Jeng Jong, Yann-Jang Chen, Chi-Hung Lin, Yuh-Min Chen, Yu-Chung Wu, Wu-Chou Su, Chi-Ying F. Huang, **Szu-Wen Tseng**, and Jacqueline Whang-Peng. Chromosomal aberrations of malignant pleural effusions of lung adenocarcinoma: Different cytogenetic changes are correlated with genders and smoking habits. **Lung Cancer** 2007
31. Liu JM, Wang LS, MH Huang, Hsu WH, Yen SH, Shiao CY, Li AFY, Tiu CM, **Tseng SW**, and Huang BS. Topoisomerase 2 plays a pivotal role in the tumor biology of stage IV thymic neoplasia. **Cancer** 2006
32. You JY, Lee MY, Lin PC, Poh SB, Bai LY, **Tseng SW**, Chen CC, and Gau JP. Differential Diagnosis for primary and secondary adenocarcinoma of lung in a patient with previous history of recto-sigmoid cancer. **J. Chinese Oncol. Soc.** 18:23-28, 2002.
33. Phinney DG, **Tseng SW**, Hall B, and Ryder K. Chromosomal integration dependent induction of junB by growth factors requires multiple flanking evolutionarily conserved sequences. **Oncogene** 13:1875-83, 1996.
34. Phinney DG, **Tseng SW**, and Ryder K. Complex Genetic Organization of junB: Multiple blocks of flanking evolutionarily conserved sequence at the murine and human junB loci. **Genomics** 28:228-234, 1995. (1st and 2nd authors contributed equally to this work was noted)
35. Neng-Yao Shih, Hsing-Liang Lai, Gee-Chen Chang, Hsien-Chih Lin, Yu-Chung Wu, Jacqueline M Liu, Ko-Jiunn Liu and **Szu-Wen Tseng**. Anti- α -enolase Autoantibodies are Down-Regulated in Advanced Cancer Patients. **Jpn J Clin Oncol** 2010; 40(7) 663-669 (**Corresponding author**)
36. Liu WS, Hsin CH, Chou YH, Liu JT, Wu MF, **Tseng SW**, Lee JK, Tseng HC, Wang TH, Su MC, and Lee H. Long-term results of intensity-modulated radiotherapy concomitant with chemotherapy for hypopharyngeal carcinoma aimed at laryngeal preservation. **BMC Cancer**. 2010 Mar 18;10(1):102.
37. Chung-Chin Yao & **Szu-Wen Tseng** & Chih-Ping Han Monoclonal antibody CAM5.2 can detect the cytokeratin 8, not cytokeratin 18. Comment on: "Occult disseminated tumor cells in lymph nodes of patients with gastric carcinoma. A critical appraisal of assessment and relevance. **Langenbecks Arch Surg**. 2009 Jan; 394(1): 105-13." **Langenbecks Arch Surg** (Letter to the Editor) 2010 January (1st and 2nd authors contributed equally to this work was noted)

(八) 經費使用情形：

本計畫下支出憑證依支出憑證處理要點及相關法令規定，黏貼於「黏貼憑證用紙」，註明支出費用所屬預算科目及其實際具體用途，將支出憑證按預算科目分類順序裝訂成冊，並編製收支明細表一式二份，併同本計畫成果送交 貴署審核及轉送審計機關核銷。相關經費使用情形如下：

99 年度經費使用狀況		
項 目	本年度核定金額	消 耗 狀 況
人事費	483,198	
專任學士級研究助理	460,302 (包含專任學士研究助理，勞健保、年終 1.5 個月)	已動用 460,302 元，剩餘 0 元整
公提離職儲金	22,896	已動用 22,896 元，剩餘 0 元整
業務費	766,802	
臨時工資	240,000	已動用 240,000 元，剩餘 0 元整
文具紙張	18,600	已動用 18,600 元，剩餘 0 元整
郵電費	3,802	已動用 3,595 元，剩餘 207 元整
印刷	25,000	已動用 25,000 元，剩餘 0 元整
電腦處理費	10,000	已動用 10,000 元，剩餘 0 元整
材料費	295,800	已動用 295,800 元，剩餘 0 元整
維護費	20,000	已動用 20,000 元，剩餘 0 元整
出席費	10,000	已動用 10,000 元，剩餘 0 元整
教育訓練鐘點費	81,600	已動用 80,400 元，剩餘 1,200 元整
台澎金馬地區旅費	12,000	已動用 13,665 元，剩餘-1,665 元整
其他雜支	50,000	已動用 47,635 元，剩餘 2,365 元整
設備費	550,000	
儀器費	550,000	已動用 550,000 元，剩餘 0 元整
管理費	200,000	
管理費	200,000	已動用 200,000 元，剩餘 0 元整

管理費支出分攤表

99年12月31日

所屬年度月份：99年1月1日-99年12月31日		總金額新台幣：		NT\$49,406,649
分攤機關名稱	分攤基準	分攤基準	說明	
行政院衛生署食品藥物管理局	0.40%	200,000	99年度全面提升藥物上市臨床試驗之關鍵環境計畫-管理費水電費支出分攤表	
中山醫學大學附設醫院	99.60%	49,206,649		
合計	100.00%	49,406,649		
水電費分攤計算明細表				
執行單位：中山醫學大學附設醫院				
期間：99.01.01-99.12.31				
計劃名稱：99年度全面提升藥物上市臨床試驗之關鍵環境計畫				
年 月	當 月 金 額	本 計 劃 分 攤	中 山 附 醫 分 攤 數	備 註
99.01水費	183,861	744	183,117	該分攤比例計算基準係以本計劃使用本院行政大樓三樓之坪數合計404(m ²)佔本院大慶院區總坪數45,157(m ²)之比例0.89%，再概算該樓層尚有其他科室使用且實際執行本計劃時數每日平均為8(hr)，故計算後實際應分攤比例為0.40%，中山附醫分攤比例為99.60%。10~12月之水電費係依9月之歷史值估算。
99.02水費	178,283	722	177,561	
99.03水費	155,655	630	155,025	
99.04水費	161,241	653	160,588	
99.05水費	148,493	601	147,892	
99.06水費	153,406	621	152,785	
99.07水費	175,620	710	174,910	
99.08水費	176,487	714	175,773	
99.09水費	188,820	764	188,056	
99.10水費	188,820	764	188,056	
99.11水費	188,820	764	188,056	
99.12水費	188,820	764	188,056	
99.01電費	3,683,963	14,913	3,669,050	
99.02電費	3,170,530	12,835	3,157,695	
99.03電費	2,969,942	12,023	2,957,919	
99.04電費	3,771,724	15,268	3,756,456	
99.05電費	3,527,944	14,281	3,513,663	
99.06電費	3,728,540	15,093	3,713,447	
99.07電費	4,294,807	17,385	4,277,422	
99.08電費	4,538,801	18,373	4,520,428	
99.09電費	4,408,018	17,844	4,390,174	
99.10電費	4,408,018	17,844	4,390,174	
99.11電費	4,408,018	17,844	4,390,174	
99.12電費	4,408,018	17,844	4,390,174	
合計	49,406,649	200,000	49,206,649	
分攤比例	100.00%	0.40%	99.60%	

四、討論

台灣政府對於醫療器材產業及照護產業的政策如台灣啟動「生技起飛鑽石行動方案」，預計募集 600 億台幣生技創投基金，初步將以醫療器材為首要投資標的。衛生署預計將推動包括醫療觀光、養生保健、銀髮族產業、長期照護及全民健保加強品質的五大核心領域，保守估計醫材總產值將較 2009 年成長 5.1%，達 635 億元。

近年醫藥之發展一日千里，許多分子標靶藥物及藥物基因體學導向之研究皆羅列於臨床研究之前。舉例分子標靶藥物而言，其可成長之市佔率預估於 20 年後將到達 100 億美元，與其它化學治療藥物如傳統細胞毒殺劑治療、免疫調節治療、荷爾蒙治療等並列化學治療四大領域，藥物研發期間將可衍生之臨床試驗市場幅度自是不言可喻。因此，本國之當務之急，將是努力建立完善法規制度，在維護品質的前提下，有效縮短審查時間，肯定行政院衛生署食品藥物管理局 (TFDA) 在這方面所做的努力與成果，並加強訓練臨床試驗人才、研擬臨床試驗保險制度，及加強稽查監測之制度，方能在亞太國家中，取得領先地位。

本院於今年四月份接受「中國醫藥大學附設醫院癌症卓越研究中心」李源德總顧問參訪，積極討論建構中部地區完整的臨床試驗教育平台，以促成兩院之間的合作交流；於九月份參與「中區醫院臨床試驗交流座談會」，為整合中部臨床試驗資源，非常樂意提供本院特色，為中區各醫院的合作而努力。

本中心執行行政院衛生署 99 年度「全面提升藥物上市臨床試驗之關鍵環境計畫」至今成果卓越，試驗中心管理全院進行中之各項臨床試驗案件：全院持續進行各式藥物及非藥物相關研究(含學術研究)案件約 200 餘件，本年度本中心新增執行研究案件 14 件，第四季查核表、評量表(附錄四、五)及 99 年度執行臨床試驗清單(附錄六)，皆可呈現本中心執行成效。本中心面對與國內/外藥廠及國內生技製藥產業界與臨床試驗執行醫療院所普遍在的矛盾為對正式合約內容的爭議，針對合約內容問題目前也正積極著手改善。

另針對執行藥品臨床試驗，本院遵照行政院衛生署 94 年 1 月 6 日衛署藥字第 0930338510 號公告之「藥品優良臨床試驗準則」辦理，為保障受試者權益並提升臨床試驗品質，臨床試驗中心遵守對於藥品管理及分發作業均由藥師執行，試驗藥品之點收保存流程及保存環境品質一致，落實醫藥分業，尊重研究藥師專業，賦予研究藥師完全責任與義務。

本院辦理「全面提升藥物上市臨床試驗之關鍵環境」，總計 11 場大型教育訓練及 11 場小型教育訓練，藉由教育訓練之參與情形得知，本計畫在課程的規劃及品質、整體成效是獲得學員們的讚賞與肯定。此外；臨床試驗中心更於本年度協助第一三共株式會社及佳生科技顧問股份有限公司委託曹世明醫師在中山醫學大學附設醫院執行「一項「CS-8958」多國臨床三期試驗—一項隨機、雙盲、對照試驗，比較「CS-8958」與 Oseltamivir Phosphate 用於流感病毒感染患者」之藥品臨床試驗乙案，通過日本獨立行政法人醫藥品醫療儀器總合機構(PMDA)之藥品優良臨床試驗規範(GCP)查核。另於 4 月 25 日與行政院衛生署「中國醫藥大學附設醫院癌症卓越研究中心」李源德總顧問，積極討論建構中部地區完整的臨床試驗教育平台，以促成兩院之間的合作交流，我們誠摯希望讓這次美好的開始，造就未來長久的延續，更首次與「中國醫藥大學附設醫院中風及其他神經疾病專科卓越臨床試驗與研究中心」共同合辦

教育訓練，期望衛生署能持續補助本院辦理全面提升藥物上市臨床試驗之關鍵環境計畫，期許精益求精、提昇國際之競爭力。

本計畫以全面提升藥物上市臨床試驗之關鍵環境為主要目標，著重符合人體試驗倫理、法規管理、藥品及醫療器材優良臨床試驗規範，優良實驗室規範等，以執行優質臨床試驗為目標，並全方位提昇新藥臨床試驗之品質，包括從最初臨床試驗設計、計畫書撰寫、案件的申請與送審等，均能符合法規要求。我們為維護受試者安全與試驗品質，更需建立安全良好的臨床試驗場所，以保障執行臨床試驗各項數值與資料的正確性與可信度。未來本院「臨床試驗中心」在現有良好基礎下，更能積極發揮全方位臨床試驗管理機構的角色功能，主動整合與調節本院內優秀臨床醫師擔任計劃主持人，並且積極接洽國內外藥廠、生物製藥/生技公司、委辦服務機構及衛生署法規單位等機構相關計畫。

五、結論與建議

本院「臨床試驗中心」積極配合衛生署藥物食品管理局(TFDA)各項政策，在現有良好基礎下，更能積極發揮全方位臨床試驗管理機構的角色功能，主動整合與調節本院院內優秀臨床醫師擔任計劃主持人，並且積極接洽國內外藥廠、生物製藥/生技公司、委辦服務機構及衛生署法規單位等機構相關計畫。我們期待未來能共同就新藥、生技、醫療器材開發與臨床試驗人才培訓進行合作與交流，誠摯希望讓這次美好的開始，造就未來長久的延續，以期建構中部地區完整的臨床試驗教育平台，我相信這絕對是我們共同的目標。未來，本院若能持續接受行政院衛生署食品藥物管理局(TFDA)補助之新藥臨床試驗環境建構，將秉持一貫精神，持續配合國家政策，訓練更多醫藥研發人才，以期能吸引產業界之資金挹注，發展有品質效率且符合倫理之臨床試驗，並期許本院能成為中台灣之臨床試驗樞紐，全方位的提供優質臨床試驗執行場所，提昇國際之競爭力，同時也推動台灣的生技製藥產業，早日在國際醫藥品研發製造中，佔有關鍵的一席。

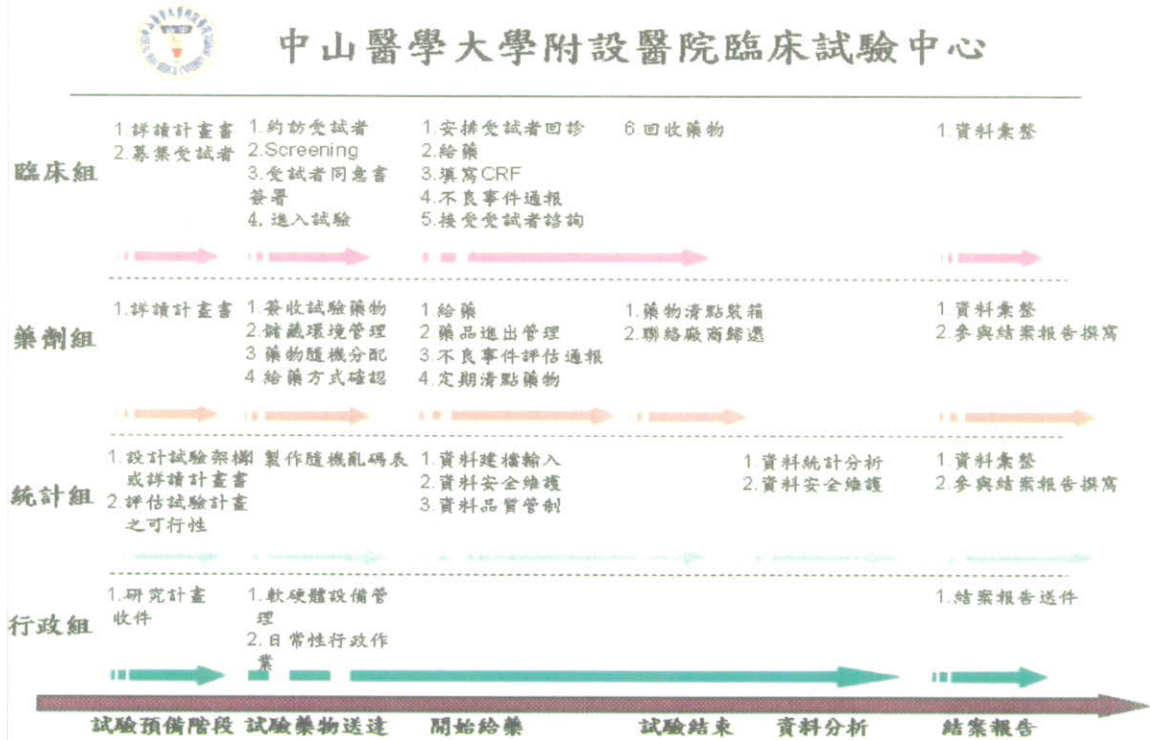
為加速臨床試驗在本院的審查流程，未來，我們會積極向本院人體試驗委員會溝通，建議 IRB 能與其他優質醫學中心的 IRB 採取相互認證；並且更主動協助廠商通過本機構合約簽署流程；與本院法務室及財務室等管理單位積極協調，在不損害雙方權益下，依國際慣例及國內其他醫學中心可以接受的範圍內，展現最大誠意。然此一構想，若能得到衛生主管機關認同，我們會把此一成功經驗，與其他醫院臨床試驗中心分享。

六、參考文獻

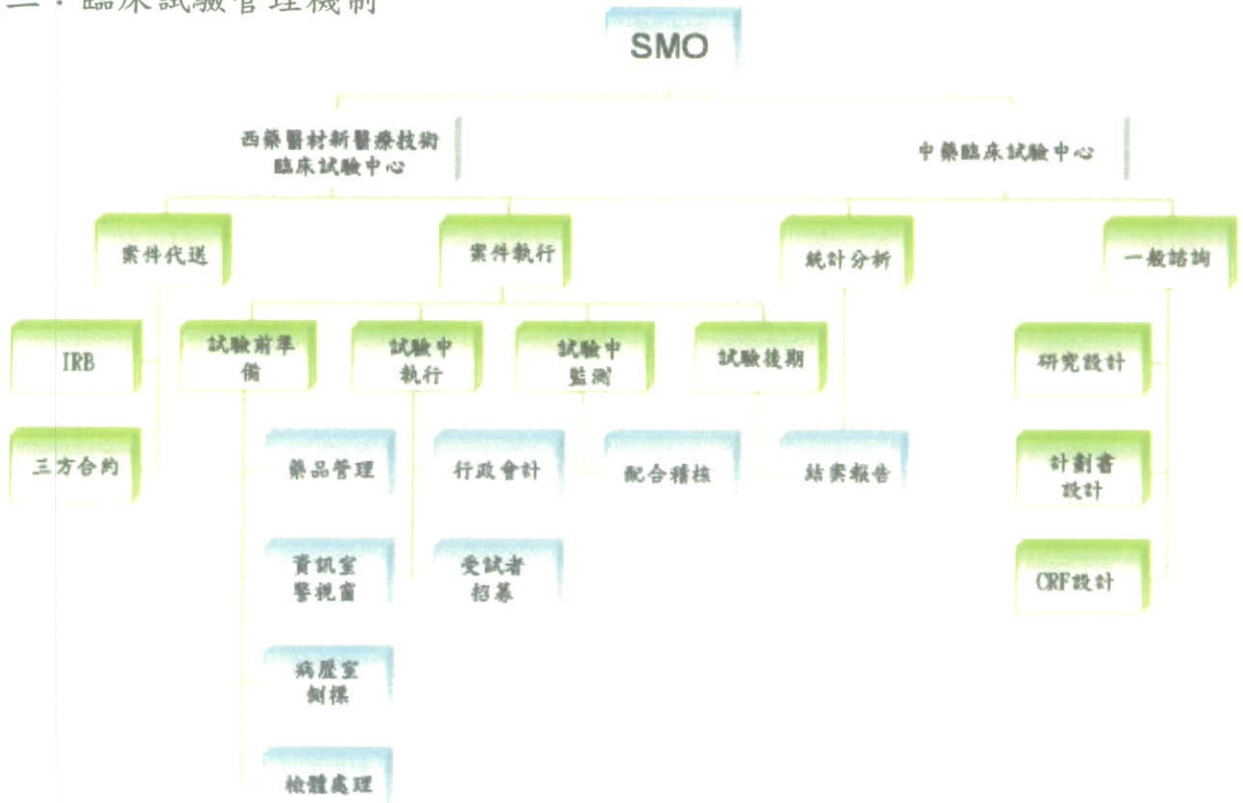
1. 醫療法 (民國 98 年 05 月 20 日 修正)
2. 醫療法施行細則 (民國 99 年 3 月 12 日 修正)
3. 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準 (民國 92 年 11 月 12 公告)
4. 藥品優良臨床試驗準則 (民國 94 年 01 月 06 日 公告)
5. 醫療器材優良臨床試驗基準(民國 96 年 05 月 17 日 公告)
6. 人體研究倫理政策指引(民國 96 年 07 月 17 日 公告)
7. 人體生物資料庫管理條例 (民國 99 年 02 月 03 日 公告)
8. 人體試驗管理辦法 (民國 98 年 12 月 14 日公告)

七、圖、表

圖一：臨床試驗管理中心人員分工



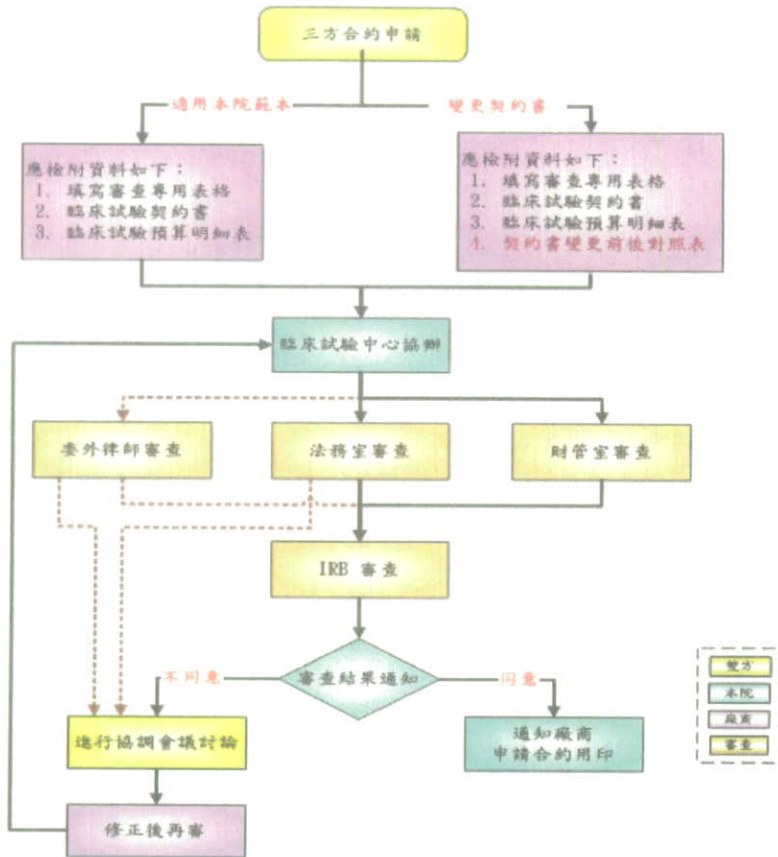
圖二：臨床試驗管理機制



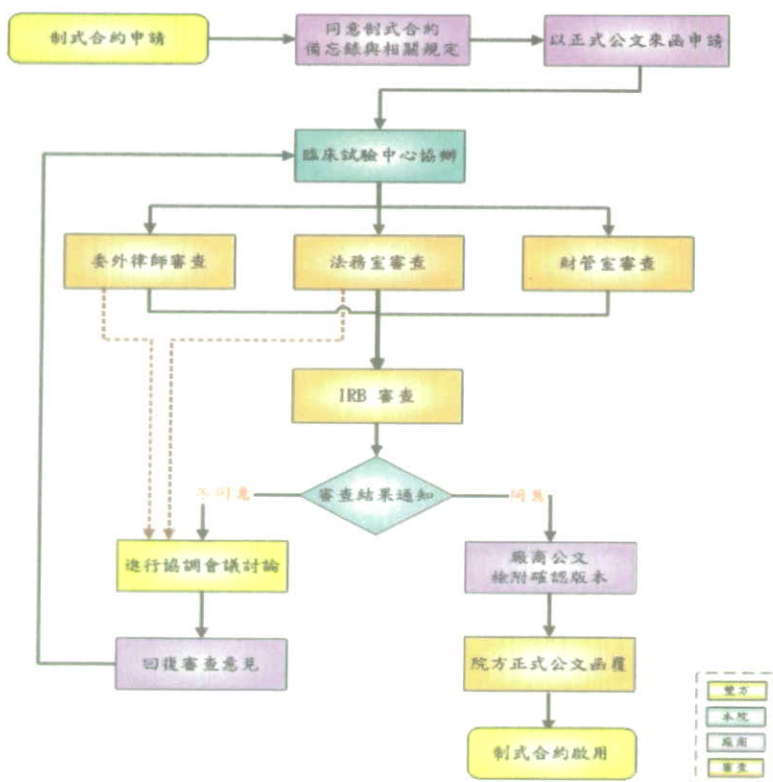
圖三：臨床試驗管理中心之網頁捷圖



圖四：本院臨床試驗三方合約



圖五：本院臨床試驗制式合約簽署



表一：醫事人員繼續教育積分一覽表

人體臨床試驗「倫理、科學、法規與GCP(一)」(S20100204Z9020)	西醫師/護理師/士	全醫聯繼 0990467	3.6
		全聯護會桂 99200382	3.6
人體臨床試驗「倫理、科學、法規、GCP(二)」(S20100204Z9048)	西醫師/護理師/士	全醫聯繼 0990622	3.6
		全聯護會桂 99200563	3.6
人體臨床試驗「倫理、科學、法規、GCP(三)」(S20100204Z9052)	西醫師/護理師/士	全醫聯繼 0990735	3.6
		全聯護會桂 99200712	3.6
人體臨床試驗「倫理、科學、法規、GCP(四)」(S20100204Z9055)	西醫師/護理師/士	全醫聯繼 0990902	3.6
		全聯護會盧 99200140	3.6
人體臨床試驗「倫理、科學、法規、GCP(五)」(S20100816Z9087)	西醫師/護理師/士	全醫聯繼字第 0993435 號	3.0
		全聯護會盧字 99202981 號	3.0
人體臨床試驗「倫理、科學、法規、GCP(六)」(S20100816Z9094)	西醫師/內、外科專科護理師/護理師/士	全醫聯繼字第 0993457 號	3.0
		全聯護會盧字第 99202934 號	3.0
		台專護師會繼字第 09911434 號	3.0
人體臨床試驗「倫理、科學、法規、GCP(七)」(S20100816Z9100)	西醫師/內、外科專科護理師/護理師/士	全醫聯繼字第 0993457-1 號	3.0
		全聯護會盧字第 99202954 號	3.0
		台專護師會繼字第 09911786 號	3.0
人體臨床試驗「倫理、科學、法規、GCP(八)」(S20100816Z9103)	西醫師/內、外科專科護理師/護理師/士	全醫聯繼字第 0993457-2 號	3.0
		全聯護會盧字 第 99202913 號	3.0
		台專護師會繼字第 09911909 號	3.0
人體臨床試驗「倫理、科學、法規、GCP(九)」(S20100816Z9112)	西醫師/護理師/士/營養師	全醫聯繼字第 0993577 號	3.0
		全聯護會盧字第 99203058 號	3.0
		(99)全聯會營六字第 126 號	3.0

參、附錄


附錄一：實地訪查一覽表

項次	案號	計劃名稱	實地訪查日期
1	CS08050	丹參附加西藥於台灣原發性高血壓病患之有效性與耐受性—十二週之隨機、雙盲、安慰劑控制式臨床試驗。	99.02.11
2	CS08105	單獨使用 CISPLATIN/PEMETREXED 或併用 AXITINIB (AG-013736)，作為非鱗狀非小細胞肺癌受試者第一線療法的隨機，第 2 期臨床試驗。	99.05.05
3	CS07090	Alimta 對非小細胞肺癌臨床治療及其基因標的之研究。	99.05.11
4	CS07167	探討人類乳突狀病毒感染與否於非小細胞肺癌化學治療反應的角色。	99.05.11
5	CS08184	Pemetrexed 對抑制非小細胞肺癌機轉之探討及建立臨床生物指標之可能潛力。	99.05.11
6	CS09068	探討局部惡化或轉移復發非小細胞肺癌腺癌且曾接受第一線化學治療的男性病患，使用表皮生長因子接受器抑制劑臨床療效與吸菸型態之相關性，多中心、觀察性研究。	99.05.11
7	CS08135	研究第一線化療失敗之第 IIIB/IV 期或復發的非小細胞肺癌患者，使用口服 BIBF 1120 加標準 pemetrexed 療法，相較於安慰劑加標準 pemetrexed 療法之功效與安全性的多中心、隨機分組、雙盲、第三期試驗。	99.05.11
8	CS09015	以 Oxaliplatin 合併 Irinotecan(CPT-11)治療復發或轉移性頭頸部鱗狀上皮癌之第二相臨床試驗。	99.05.11
9	CS09139	分析直腸癌細胞 CD133 之的表達是否與患者的癒後有關以及是否可以做為預測直腸癌接受同步化療效果評估指標。	99.05.12
10	CS08096	一項「CS-8958」多國臨床三期試驗 — 一項隨機、雙盲、對照試驗，比較「CS-8958」與 Oseltamivir Phosphate 用於流感病毒感染患者。	99.05.12
11	CS07129	探討 Nm23-H1 與其結合蛋白調節其下游基因之表現於子宮頸癌所扮演的角色。	99.05.13
12	CS08114	以動態對比劑增強磁振造影在乳腺基質的變化評估乳癌在術前接受化療前後的反應。	99.05.14
13	CS09133	針對第 IVB 期、復發或持續性子宮頸癌，比較 S-1 合併 CISPLATIN 治療與 CISPLATIN 單一治療的第三期研究。	99.05.13
14	CS08111	台灣地區頭頸癌患者之不同型人類乳突瘤病毒的感染研究。	99.05.12
15	CS09118	台灣乳癌患者危險因子評估。	99.05.11
16	CS07149	自體吞噬做為評估局部晚期直腸癌病患接受術前化學	99.05.12

		放射治療的反應指標之可能性。	
17	CS08180	在未接受過化學治療之末期或復發性非鱗狀非小細胞肺癌患者，以 bevacizumab(劑量為 7.5mg/kg 或 15mg/kg) 加上以 carboplatin 為主之化學治療法(gemcitabine 或 paclitaxel)治療時，探討其生物標記是否與治療結果具有相關性的隨機分組、多中心的第二期臨床試驗。	99.05.13
18	CS08094	第三期大腸直腸癌病人在接受術後輔助性治療時的健康相關生活品質、直接非醫療成本以及間接成本使用情形，從病人的角度探討。	99.05.14
19	CS09119	台灣結直腸癌患者危險因素探討。	99.05.14
20	CS07112	一個以爾必得舒(Erbitux)治療抗癌妥(Irinotecan)治療無效之難治型轉移性大腸直腸癌患者之上市後監測調查。	99.05.14
21	CS08089	第三期、多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照，以單劑量 Tarceva® (erlotinib)治療接受腫瘤全切除術後之第 IB-III A 期，EGFR 陽性，有/無接受輔助性化學治療之非小細胞肺癌病患。	99.05.13
22	CS07038	一個連續適應自第 II 至 III 階段、多中心、隨機、雙盲、以安慰劑對照之臨床研究。Abatacept 相對於安慰劑對正在接受 Mycophenolate Mofetil 及 Glucocorticosteroids 治療因全身紅斑性狼瘡引起活動性增生性腎絲球體腎炎之受試者其療效和安全性的評估。	99.07.20
23	CS09054	卵子玻璃化冷凍於試管嬰兒療程之應用。	99.08.31
24	CS10060	對於 erlotinib 或 gefitinib 治療無效之非小細胞肺癌病人，以 BIBW 2992 單一治療結束後，給予 BIBW 2992 併用每週 1 次 paclitaxel 相較於使用試驗醫師選擇之化學治療藥物之第三期隨機試驗。	99.09.28
25	CS07047	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週的研究，評估全人類 BLYS 單株抗體 Belimumab (HGS1006, LymphoStat-B™) 對於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 受試者的療效和安全性。	99.10.14
26	CS08146	以隨機、雙盲、安慰劑對照、平行研究，評估為期 48 週以 Respimat®吸入器口腔吸入 BI 1744 CL 每日一次 (5 µg [2 次噴劑一次 2.5µg] 及 10 µg [2 次噴劑一次 5µg])，用於治療慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效與安全性。	99.10.28
27	CS06092	評估 Saxagliptin (BMS-477118)用於飲食及運動治療後血糖控制不佳之第二型糖尿病患者的劑量調整後單一治療藥物之安全性與療效的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗。	99.10.25
28	CS10117	W450 綠藻精延緩衰老試驗計畫。	99.10.28
29	CS09038	DCB-WH1 針對慢性糖尿病患足部潰瘍之第二期、安慰	99.11.11

		劑控制之臨床評估。	
30	CS09021	Diacerein 用於患有第二型糖尿病控制不良患者之隨機、雙盲、安慰劑對照試驗。	99.11.11
31	CS07051	第三階段、隨機分配、雙盲、平行性、多中心試驗，評估 Apixaban 對於急性內科疾病病人在住院期間以及後續追蹤時，預防靜脈血栓性栓塞症 (Venous Thromboembolism) 之安全性及療效。	99.11.15
32	CS08194	一個多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照研究，評估急性冠狀動脈症候群患者在標準照護之外，併用 SCH 530348 的安全性與療效：TRA、CER(在急性冠狀動脈症候群中，使用凝血酶受體拮抗劑以減少臨床事件發生)。	99.11.15
33	CS08165	一項第 3 期、隨機、雙盲、雙虛擬、平行組、多中心、多國試驗，評估 DU-176b 相較於華法林(Warfarin)在罹患心房顫動的受試者中的療效和安全性—有效的下一代因子 Xa 抗凝劑治療心房顫動(ENGAGE-AF TIMT-48)。	99.11.15
34	CS09057	一項第二／三期、安慰劑對照研究，評估比較正在服用 Metformin 的第二型糖尿病患者，接受每週一次皮下注射 LY2189265 與 Sitagliptin 的療效與安全性。	99.11.18
35	CS09103	YM178 第三期試驗— 針對有膀胱過動症症狀之患者進行隨機、雙盲、平行分組、安慰劑及有效對照組之多中心試驗。	99.11.23
36	CS08060	一項臨床二期、隨機分派、多中心、雙盲、劑量探討、安慰劑對照試驗，評估 STA36 計併用白三烯類阻斷劑，用於治療青少年輕中度持續性哮喘患者。	99.11.23
37	CS10021	替代療法患者尿液與毛髮檢驗之監測調查研究。	99.11.24
38	CS09051	TECOS:隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者使用單一或雙重口服降血糖藥物控制不佳者，接受 Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估的臨床試驗。	99.12.02
39	CS09071	併用疾病修飾性抗風濕病藥物(DMARD)治療活動期類風濕性關節炎的病人，接受 LY2439821(抗 IL-17 抗體)多劑皮下注射的第 2 期劑量變動試驗。	99.12.02
40	CS09012	評估 1%VDO99 凝膠治療單純性唇皸疹患者之安全性與有效性之雙盲，隨機，安慰劑對照試驗。	99.12.03
41	CS08063	一項多中心，將全人類 BLyS 單株抗體 Belimumab (HGS1006,LymphoStat-B™) 用於完成第三期 HGS1006-C1056 或 HGS1006-C1057 試驗計畫之全身性紅斑狼瘡 (SLE) 受試者的延續試驗。	99.12.09

附錄二：人體（臨床）試驗計畫執行申請表

	中山醫學大學附設醫院 http://www.csh.org.tw	名稱	人體（臨床）試驗計畫執行申請表	編號	222040-000-F-001
		制定單位	西藥、醫材暨新醫療技術臨床試驗中心	版本	第 1.0 版
				修正日期	99 年 9 月 9 日
				頁數/總頁數	1/4

人體（臨床）試驗計畫執行申請表

本院 IRB 案號：CS-_____		計畫書編號：_____		申請日期： 年 月 日	
試驗主持人	(簽名)	申請科別：	聯絡電話：		
助理姓名		聯絡電話：	E-mail：		
試驗主題	中文： 英文：				
試驗種類	<input type="checkbox"/> 符合醫療法第八條所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。 <input type="checkbox"/> 已於本國上市之藥品、醫療器材/醫療技術，符合原核准適應症使用之學術研究案件，不需送衛生署審查。 <input type="checkbox"/> 中草藥、食品（不涉及改變固有典籍成方及原產品標示之組成內容） <input type="checkbox"/> 仿單適應症外用途(off-label use)，但使用劑量、途徑等未改變 <input type="checkbox"/> 不涉及醫藥產品或食品之介入之試驗。如：問卷調查、剩餘檢體採集等。				
試驗類型	<input type="checkbox"/> 廠商正式委託 <input type="checkbox"/> 產學合作 <input type="checkbox"/> 試驗主持人自行設計，向廠商申請資源（IIS: Investigator Initiated Study） <input type="checkbox"/> 其它：_____				
預訂執行日期	西元 年 月 日起至 年 月 日止（應於 IRB 通過之後始可開始執行）				
預計收案人數	本院共：_____人 國內共：_____人（Multiple Center / Global Trial 請填寫） 全球共：_____人（Global Trial 請填寫）				
受試者保險/收案型態	試驗受試者保單： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 收案型態： <input type="checkbox"/> 住院 <input type="checkbox"/> 門診 <input type="checkbox"/> 其他：_____				
試驗委託者 (Sponsor)	名稱： 計畫聯絡人： 電話： 傳真： 地址：	試驗分期：		<input type="checkbox"/> 是 查驗登記	
		<input type="checkbox"/> Phase I <input type="checkbox"/> Phase II <input type="checkbox"/> Phase III <input type="checkbox"/> Phase IV <input type="checkbox"/> 其他 _____		<input type="checkbox"/> 否 (IND)	
				<input type="checkbox"/> 是 學術研究	
				<input type="checkbox"/> 否	

※ 以下相關部門由計畫主持人依計畫需求填寫支援事項與經費編列(含藥品管理費)後，自行與各相關部門協商，取得同意配合執行（相關會辦部門 **可選** 項可自行增減，但 **必要** 部門不得刪除）。

相關部門	會辦事項 (由計畫主持人填寫)	會辦意見意見 (由相關部門填寫)
IRB (必要)	<input type="checkbox"/> 確認案件經 IRB 核准通過 <input type="checkbox"/> 確認會辦單位 <input type="checkbox"/> 三方合約： <input type="checkbox"/> 已簽署 <input type="checkbox"/> 待簽署	經辦：_____ 日期：_____ 聯絡窗口：蔡孟潔秘書 ext:34978
檢驗科 (可選)	支援事項： <input type="checkbox"/> 不需支援檢驗 <input type="checkbox"/> 需支援抽血： 抽血人數：_____ 每人抽血次數：_____ <input type="checkbox"/> 檢體處理：說明： <input type="checkbox"/> 需接受抽血時段：_____ <input type="checkbox"/> 其他需支援事項：_____ (請提供詳細檢驗項目附件資料以利評估)	<input type="checkbox"/> 同意配合 <input type="checkbox"/> 其他意見 聯絡窗口：王啟屏副主任 ext:32224
轉檢中心 (可選)	1. 支援檢驗： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 2. 提供抽血試管： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 3. 檢驗報告歸入病歷： <input type="checkbox"/> 是(填第4項) <input type="checkbox"/> 否(填第6項) 4. 檢驗項目採用電腦開單及查詢： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是(填第5項) 5. 須新增醫令代碼： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (※新增項目請先向轉檢中心查詢) 6. 檢驗項目採手工開單：書面報告須壹式_____份 7. 開立收據： <input type="checkbox"/> 是 收據抬頭：_____ <input type="checkbox"/> 否 說明檢驗費用申請方式： (請提供詳細檢驗項目附件資料以利評估)	<input type="checkbox"/> 同意配合 <input type="checkbox"/> 其他意見 經辦：_____ 日期：_____ 聯絡窗口：林宗賢 ext:32252
藥劑科 (必要)	支援事項： <input type="checkbox"/> 不需支援 <input type="checkbox"/> 健保給付藥品名稱： 收案人數： 每人所需用量： <input type="checkbox"/> 健保不給付藥品名稱： 收案人數： 每人所需用量： <input type="checkbox"/> 其他： (請提供詳細藥品資訊附件資料以利評估)	<input type="checkbox"/> 本院已有藥品 <input type="checkbox"/> 藥品管理費_____ <input type="checkbox"/> 藥品調劑費_____ (無用藥計劃者不需) <input type="checkbox"/> 其他意見 聯絡窗口：蔡敏鈴 ext:38140

相關部門	會辦事項 (由計畫主持人填寫)	會辦意見意見 (由相關部門填寫)
人資室 (必要)	研究人力 <input type="checkbox"/> 專任研究助理 _____ 名 <input type="checkbox"/> 兼任研究助理 _____ 名	<input type="checkbox"/> 完成人事登錄作業 <input type="checkbox"/> 其他意見 經辦：_____ 日期：_____ 聯絡窗口：林奕萍 ext:34323
臨床試驗中心 (必要)	<input type="checkbox"/> 試驗案件登錄 <input type="checkbox"/> 研究人力座位安排 (研究人力需檢附本院識別影本及 GCP 證書)	經辦：_____ 日期：_____ 聯絡窗口：劉千榆 ext:34312
IRB (必要)	<input type="checkbox"/> 確認完會辦流程，核發臨床試驗許可書	經辦：_____ 日期：_____ 聯絡窗口：蔡孟潔秘書 ext:34978
醫研部 (必要)	<input type="checkbox"/> 核准執行 <input type="checkbox"/> 其他：	醫研部副院長簽核：

* 申請流程會辦結束由醫研部保管此表格，並由臨床試驗中心將結果影印予主持人與各相關部門。
 聯絡窗口：劉千榆 ext:34312

附錄三：執行臨床試驗相關研究人員登錄作業規範



中山醫學大學附設醫院

執行臨床試驗相關研究人員登錄作業規範

- 一、目的：為確保本院執行臨床試驗計劃之品質，故辦理相關研究人員之登錄作業。
- 二、對象：凡協助本院計畫主持人執行經人體試驗委員會通過之臨床試驗研究計畫之研究護理師、研究護士、研究助理及研究生等相關人員。
身分別：
 - (一)研究護理師：凡同時符合下列3項條件者，稱之。
 - 1.護理學校系所畢業
 - 2.具護理師證書
 - 3.接受至少6小時以上之優良藥品臨床試驗規範之臨床試驗訓練課程。
 - (二)研究護士：符合上述條件但僅具護士證書者，稱之。
 - (三)研究助理：非護理學校系所畢業且不具護士/護理師證書者。
- 三、程序：
 - (一)凡於本院執行之臨床試驗案件，由計畫主持人向臨床試驗中心提出研究護理師、研究護士或研究助理名單，辦理執行臨床試驗研究人員之登錄作業(申請表及保密切結書，詳見附件)。
 - (二)進出本院門診及住院病房時，請穿著制服，並配戴識別證，始得以協助執行臨床試驗案。
 - (三)於試驗結束後，需進行銷案登錄作業並交回識別證；或於第一次登錄及核發執業識別證後，仍持續執行其他臨床試驗計畫，經臨床試驗中心執行秘書審查核可者，得延用識別證。
 - (四)研究護理師、研究護士或研究助理在工作期間，需遵守本院相關規定。如經受試者、家屬及本院同仁檢舉違反本院相關規定，本中心將通知計畫主持人，要求限期內提出改善方案。
 - (五)若遇人員離職或單位異動，計畫主持人需主動以電話或 E-mail 告知臨床試驗中心承辦人，進行銷案登錄作業。
 - (六)凡登錄有案之相關工作人員，如本院舉辦之臨床試驗相關訓練課程，本中心將主動通知報名參加。
 - (七)凡登錄有案之相關工作人員，需配合本中心繳交試驗案件執行進度。
- 四、收費標準：
 - (一)非政府機構補助之計畫專任人員委託執行試驗費(含文件櫃一個)每月收費3,000元，計畫兼任人員委託執行試驗費每月收費1,000元。
 - (二)額外檔案室文件櫃申請每月租金500元/個。
- 五、以上費用需於進入中心時按月至本院財管室繳納。



中山醫學大學附設醫院

執行臨床試驗相關研究人員登錄申請表

中心案號：CSH-CTC- -

一、基本資料：(請先至人資室辦理登錄作業)

- 1. 姓名：_____
- 2. 身份證字號：_____
- 3. 出生年月日：民國_____年_____月_____日
- 4. 最高學歷：_____畢業學校：_____
- 5. 專業證照： 護理師證書 護士證書 其他_____
- 6. 服務單位：_____ 職稱：_____
- 7. 執行臨床試驗工作年資：_____年
- 8. 聯絡方式：

電話：(O)_____ (Mobile)_____ 傳真：_____

E-mail：_____

聯絡地址：_____

請貼近照

(1吋)

二、臨床試驗相關訓練證明文件：(檢附訓練證明文件影本)

三、確認是否已領有院內核發之識別證：無 有，編號：_____

四、申請人如遇單位異動或離職情形，請主動聯絡/通知臨床試驗中心。

承辦人：劉千榆 聯絡電話：04-24739595 院內分機：34312

E-mail：gcrc@csh.org.tw

計畫主持人簽名	院內分機	申請日期
---------	------	------

臨床試驗中心-委託執行試驗費

統一編號		收據抬頭	
本院 IRB 案號	CS	研究助理	
繳款項目	委託執行試驗費	繳納月份	自 年 月至 年 月
繳款方式	<input type="checkbox"/> 月繳 <input type="checkbox"/> 季繳 <input type="checkbox"/> 半年繳 <input type="checkbox"/> 年繳		
收費項目	<input type="checkbox"/> 專任 (\$3,000) <input type="checkbox"/> 兼任 (\$1,000) 另增 _____ 檔案文件櫃 (\$500/個)	應繳金額	NT
計畫編號		計畫主持人	(請簽名)
計畫名稱			
廠商名稱			
備註	<input type="checkbox"/> 附三方合約		
財管出納 收費人			中心戳章

.....(裁切線).....

臨床試驗中心-委託執行試驗費

統一編號		收據抬頭	
本院 IRB 案號	CS	研究助理	
繳款項目	委託執行試驗費	繳納月份	自 年 月至 年 月
繳款方式	<input type="checkbox"/> 月繳 <input type="checkbox"/> 季繳 <input type="checkbox"/> 半年繳 <input type="checkbox"/> 年繳		
收費項目	<input type="checkbox"/> 專任 (\$3,000) <input type="checkbox"/> 兼任 (\$1,000) 另增 _____ 檔案文件櫃 (\$500/個)	應繳金額	NT
計畫編號		計畫主持人	(請簽名)
計畫名稱			
廠商名稱			
備註	<input type="checkbox"/> 附三方合約		
財管出納 收費人			中心戳章

附錄四：臨床試驗查核表

計畫執行單位：中山醫學大學附設醫院西藥醫材新醫療技術臨床試驗中心

計畫工作項目 (按公開徵求計畫書年度預定進度)	獲補助單位 (中山醫學大學附設醫院) 實際執行情形	達成率
舊案(98年持續進行中) 在未接受過化學治療之末期或復發性非鱗狀非小細胞肺癌患者，以 bevacizumab (劑量為 7.5mg/kg 或 15mg/kg) 加上以 carboplatin 為主之化學療法 (gemcitabine 或 paclitaxel) 治療時，探討其生物標記是否與治療結果具有相關性的隨機分組、多中心的第二期臨床試驗。(IRB: CS08180)	全球性競爭收案，已納入 6 名受試者，5 名退出試驗，1 名持續進行中，進入結案程續。	80%
第三期、多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照，以單劑量 Taceva (erlotinib) 治療接受腫瘤全切除術後之第 IB-III A 期，EGFR 陽性，有/無接受輔助性化學治療之非小細胞肺癌病患。(IRB: CS08089)	全球性競爭收案，已納入 2 名受試者，1 名退出試驗，1 名持續進行中，進入結案程續。	80%
單獨使用 cipolatin/pemetrexed 或併用 axitinib 作為非鱗狀非小細胞肺癌受試者第一線療法的隨機，第二期臨床試驗。(IRB: CS08105)	全球性競爭收案，本院預收 6 人，Screen: 10 人，Random: 7 人，dropout: 6 人，SAE: 4 人，持續進行中。	70%
一個連續適應自第 II 至 III 階段、多中心、隨機、雙盲、以安慰劑對照之臨床研究。Abatacept 相對於安慰劑對正在接受 Mycophenolate Mofetil 及 Glucocorticosteroids 治療因全身紅斑性狼瘡引起活動性增生性腎絲球體腎炎之受試者其療效和安全性的評估。(IRB: CS07038)	全球性競爭收案，本院預收 5-10 人，Screen: 6 人，Random: 4 人，dropout: 1 人，SAE: 2 人，持續進行中。	68%
一項多中心，將全人類 BlyS 單株抗體 Belimumab (HGS1006, LymphoStat-Bä) 用於完成第三期 HGS1006-C1056 或 HGS1006-C1057 試驗計畫之全身性紅斑狼瘡 (SLE) 受試者的延續試驗。(IRB: CS08063)	全球性競爭收案，本院預收 14 人，Screen: 14 人，Random: 12 人，dropout: 3 人，SAE: 3 人，持續進行中。	50%
比較 Etanercept 與 Adalimumab 治療於僵直性脊椎炎病患。(IRB: CS08019)	本院單一中心，本院預收 30 人，Screen: 19 人，Random: 19 人，dropout: 7 人，SAE: 0 人，完成 11 人，持續進行中。	55%

抗腫瘤壞死因子生物製劑治療僵直性脊椎炎登錄計畫。(IRB: CS09128)	本院單一中心,本院預收 300 人,Screen: 44 人,Random:40 人,dropout :5 人,SAE:0 人,持續進行中。	18%
Diacerein 用於患有第二型糖尿病併有白蛋白尿患者之隨機、雙盲,安慰劑對照試驗。(IRB: CS09020)	本院收案目標為 20 位,本院收案人數為 8 位受試者,本案已中止試驗。	100%
Diacerein 用於患有第二型糖尿病控制不良患者之隨機、雙盲,安慰劑對照試驗。(IRB: CS09021)	全球性競爭收案,本院預收 20 人,Screen: 0 人,Random:20 人,dropout :5,SAE:0 人,完成 16 人,持續進行中。	80%
以雙組來評估不同類別之常規治療高血壓藥物組合用於治療高血壓合併糖尿病患之常規治療後,追蹤病患的動脈硬化減緩程度及安全性。(IRB:CS09026)	本院單一中心,本院預收 205 人,Screen: 16 人,Random:48 人,dropout :5 人,SAE:2 人,完成 11 人,持續進行中。	25%
針對慢性糖尿病患足部潰瘍之第二期、安慰劑控制之臨床評估。(IRB: CS09038)	全球性競爭收案,本院預 40-50 收人,Screen: 0 人,Random:4 人,dropout :1 人,SAE:0 人,完成 3 人,持續進行中。	12%
一項第二/三期、安慰劑對照研究,評估比較正在服用 Metformin 的第二型糖尿病患者,接受每週一次皮下注射 LY2189265 與 Sitagliptin 的療效與安全性。(IRB: CS09057)	全球性競爭收案,本院預收 10 人,Screen: 8 人,Random:8 人 dropout :0 人,SAE:0 人,持續進行中。	88%
評估未經藥物治療的第二型糖尿病患者,使用每週一次 Exenatide 注射劑與 Metformin, Dipeptidyl Peptidase-4 抑制劑,或 Thiazolidinedione 作為單一療法後的安全性與療效。(IRB: CS09007)	全球性競爭收案,已結束試驗。	100%
一項第三期隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組臨床試驗,評估每日口服一次 Linagliptin 5 毫克併用基礎胰島素於治療第二型糖尿病患者至少 52 週之療效與安全性。(IRB: CS09088)	全球性競爭收案,本院預收 10 人,Screen: 12 人,Random:9 人,dropout :0 人,SAE:0 人,持續進行中。	50%
第三階段、隨機分配、雙盲、平行性、多中心試驗,評估 Apixaban 對於急性內科疾病病人在住院期間以及後續追蹤時,預防靜脈血栓性栓塞症 (Venous Thromboembolism) 之安全性及療效。(IRB: CS07051)	全球性競爭收案,本院預收 20 人,Screen: 16 人,Random:12 人,dropout :0 人,SAE:1 人,完成 12 人,持續進行中。	92%

對於維生素 K 拮抗劑治療無效或不適合的心房纖維顫動病人，比較 Apixaban 和 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid, ASA) 預防腦中風的效果：一項隨機分配暨雙盲性試驗。(IRB: CS07152)	全球性競爭收案，本院預收 <u>14</u> 人，Screen： <u>14</u> 人，Random： <u>14</u> 人，dropout： <u>0</u> 人，SAE： <u>3</u> 人，完成 <u>14</u> 人。進入結案程序。	95%
一項第 3 期、隨機、雙盲、雙虛擬、平行組、多中心、多國試驗，評估 DU-176b 相較於華法林 (Warfarin) 在罹患心房顫動的受試者中的療效和安全性 — 有效的下一代因子 Xa 抗凝血劑治療心房顫動 (ENGAGE - AF TIMI - 48)。(IRB: CS08165)	全球性競爭收案，本院預收 <u>20-40</u> 人，Screen： <u>29</u> 人，Random： <u>22</u> 人，dropout： <u>1</u> 人，SAE： <u>4</u> 人，持續進行中。	92%
在即將接受穿皮冠狀動脈介入術(PCI)的亞洲急性冠狀動脈症候群(ACS)患者施用 Prasugrel 或 Clopidogrel 後之血小板抑制作用比較。(IRB: CS08128)	全球性競爭收案，已完成結案程序。	100%
一個多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照研究，評估急性冠狀動脈症候群患者在標準照護之外，併用 SCH 530348 的安全性與療效：TRA、CER(在急性冠狀動脈症候群中，使用凝血酶受體拮抗劑以減少臨床事件發生。(IRB: CS08194)	全球性競爭收案，本院預收 <u>20</u> 人，Screen： <u>3</u> 人，Random： <u>3</u> 人，dropout： <u>0</u> 人，SAE： <u>1</u> 人，完成 <u>0</u> 人，持續進行中。	20%
EASTERN：評估 Aliskiren 在實際臨床應用上的安全性、耐受性、和療效。(一個觀察性、多中心、前瞻性的開放標示性研究，評估在實際臨床使用上，Rasilez® (Aliskiren) 用於高血壓患者的療效、安全性及耐受性)。(IRB: CS09108)	全球性競爭收案，本院預收 <u>200</u> 人，Screen： <u>132</u> 人，Random： <u>132</u> 人，dropout： <u>23</u> 人，SAE： <u>4</u> 人，完成 <u>20</u> 人，持續進行中。	45%
針對接受穩定 methotrexate 治療但仍出現活性類風濕性關節炎的病患，評估皮下注射 AIN457 的療效、安全性與耐受性的一項 16 週、多中心、隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組、平行分組的劑量決定試驗，接著為長達 60 週的延伸期。(IRB: CS09065)	全球性競爭收案，本院預收 <u>5</u> 人，Screen： <u>3</u> 人，Random： <u>1</u> 人，dropout： <u>0</u> 人，SAE： <u>0</u> 人，已結束收案。	28%

探討局部惡化或轉移復發非小細胞肺癌腺癌且曾接受第一線化學治療的男性病患，使用表皮生長因子接受器抑制劑臨床療效與吸菸型態之相關性，多中心、觀察性研究。(IRB: CS09068)	台灣地區收案，預計收案 <u>30</u> 名，Random: <u>5</u> 人，完成 <u>4</u> 人，SAE: <u>0</u> 人，持續進行中。	18%
針對第 IVB 期復發或持續性子宮頸癌比較 S-1 合併 CISPLATIN 治療與 CISPLATIN 單一治療的第三期研究。(IRB: CS09133)	全球性競爭收案，本院預收 <u>5</u> 人，Screen: <u>4</u> 人，Random: <u>2</u> 人，dropout: <u>0</u> 人，SAE: <u>1</u> 人，完成 <u>1</u> 人，持續進行中。	35%
YM178 第三期試驗-針對有膀胱過動症症狀之患者進行隨機、雙盲、平行分組、安慰劑及有效對照組之多中心試驗。(IRB: CS09103)	全球性競爭收案，本院預收 <u>30</u> 人，Screen: <u>14</u> 人，Random: <u>9</u> 人，dropout: <u>0</u> 人，SAE: <u>1</u> 人，完成 <u>8</u> 人，持續進行中。	30%
以組織晶片 p16INK4a 組織免疫染色之單獨胞核評估計分(非胞質)與合併胞核與胞質計分方式用以區分子宮頸腺癌與子宮內膜腺癌具有顯著意義之探討。(IRB: CS08075)	使用既存檢體，預計收案 60 名，已納入 60 名，已完成結案程序。	100%
以微陣列組織晶片比較本國婦女典型子宮頸癌型與子宮內膜癌型抗體組合在原發性子宮頸腺癌與原發性子宮內膜腺癌之免疫表現差異之探討。(IRB: CS08076)	使用既存檢體，預計收案 60 名，已納入 60 名，已完成結案程序。	100%
第三階段、多中心、隨機分派、雙盲、雙啞之對照研究，比較 Abatacept 以皮下注射與靜脈注射用於正在使用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎但對 Methotrexate 反應不足的患者，其療效與安全性之評估。(IRB:CS08027)	全球性競爭收案，本院預收 <u>15</u> 人，Screen: <u>20</u> 人，Random: <u>15</u> 人，dropout: <u>1</u> 人，SAE: <u>4</u> 人，進入延續試驗。	50%
評估保健食品 Domilex 輔助改善類風濕性關節炎之隨機雙盲安慰劑控制式臨床試驗。(IRB: CS09070)	全球性競爭收案，本院預收 <u>24</u> 人，Screen: <u>24</u> 人，Random: <u>24</u> 人，dropout: <u>5</u> 人，SAE: <u>2</u> 人，完成 <u>19</u> 人，進入結案程序。	65%
併用疾病修飾性抗風濕病藥物(DMARD)治療活動期類風濕性關節炎的病人，接受 LY2439821(抗 IL-17 抗體)多劑皮下注射的第 2 期劑量變動試驗。(IRB: CS09071)	全球性競爭收案，本院預收 <u>15</u> 人，Screen: <u>15</u> 人，Random: <u>11</u> 人，dropout: <u>1</u> 人，SAE: <u>0</u> 人，持續進行中。	60%

新案 (99年)	確認臨床上瑞特系列血糖監測系統之準確性與穩定性，且評估是否符合 ISO15197 以及 Error Grid Analysis 之標準規範。(IRB: CS09149)	台灣地區收案，本院預收 <u>200</u> 人，Screen: <u>94</u> 人，Random: <u>94</u> 人，dropout: <u>0</u> 人，SAE: <u>0</u> 人，持續進行中。	35%
	評估以 Lactobacillus rhamnosus 以輔助性療法，治療患有常年性過敏性鼻炎孩童之有效性及安全性：一個為期 12 週、雙盲、安慰劑對照，加上 12 週持續追蹤之研究。(IRB: CS09152)	台灣地區收案，預計收案 70 名，進入篩選程序。	5%
	隨機、雙盲、安慰劑及有效對照、平行組別試驗，評估無類固醇使用經驗之持續性氣喘患者，以口服 BI 671800 ED 50 mg 每天兩次、200 mg 每天兩次及 400 mg 每天兩次 治療 6 週的安全性及療效。(IRB: CS09154)	全球性競爭收案，本院預收 <u>8</u> 人，Screen: <u>3</u> 人，Random: <u>1</u> 人，dropout: <u>2</u> 人，SAE: <u>0</u> 人，持續進行中。	15%
	人類表皮生長因子受體(EGFR、HER2)及 KIT、表現應用於婦癌偵測生物標誌之研究。(IRB: CS09112)	病人篩選總數 <u>110</u> 例(去連結檢體)，病人收案總數 <u>34</u> 例，病人完成總數 <u>34</u> 例。	25%
	開發最妥適生物標誌候選診斷套組(diagnostic kits: EndoMeCxDDx Panel)進行子宮頸腺癌與子宮內膜腺癌鑑別診斷。(IRB: CS10029)	台灣地區收案，預計收案 <u>60</u> 名，進入篩選程序。	10%
	針對經生活型態調整和口服糖尿病藥物治療，但血糖控制不佳的第二型糖尿病患者，評估比較每周注射一次 Exenaatide 與每日注射一次 Liraglutide 的安全性(IRB: CS09147)	全球性競爭收案，本院預收 <u>5</u> 人，Screen: <u>7</u> 人，Random: <u>5</u> 人，dropout: <u>0</u> 人，SAE: <u>0</u> 人，持續進行中。	18%
	TECOS：隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者使用單一或雙重口服降血糖藥物控制不佳者，接受 Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估的臨床試驗(IRB: CS09051)	全球實效性收案，本院預收 <u>35</u> 人，Screen: <u>3</u> 人，Random: <u>3</u> 人，dropout: <u>0</u> 人，SAE: <u>0</u> 人，進入篩選程序。	10%

<p>一個泛亞太地區的臨床試驗，比較 insulin NN1250 與 insulin glargin 對於目前已經使用口服降血糖藥物的第二型糖尿病患之療效與安全性；一個 26 週、隨機分配、確認性、有對照組、開放式、多中心、多國、達到治療目標之臨床試驗，比較一天注射一次之 SIBA 與 insulin glargine 與口服降血糖藥物併用對於第二型糖尿病患的療效與安全性。(IRB: CS10066)</p>	<p>全球性競爭收案，本院預收 <u>12</u> 人，Screen：<u>0</u> 人，Random:<u>3</u> 人，dropout：<u>0</u> 人，SAE:<u>0</u> 人，持續進行中。</p>	<p>15/%</p>
<p>收集易安穩膜衣錠 Exforge®(單一複方含 5mg 的 amlodipine 以及 80mg 的 valsartan)治療高血壓的安全性及有效性之觀察性研究。(IRB: CS09079)</p>	<p>全球性競爭收案，本院預收 <u>100</u> 人，Screen：<u>100</u> 人，Random:<u>100</u> 人，dropout：<u>14</u> 人，SAE:<u>4</u> 人，完成 <u>100</u> 人，進入結案程序。</p>	<p>70/%</p>
<p>台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫。(IRB: CS10030)</p>	<p>全球性競爭收案，本院預收 <u>300</u> 人，Screen：<u>115</u> 人，Random:<u>115</u> 人，dropout：<u>0</u> 人，SAE:<u>0</u> 人，持續進行中</p>	<p>38/%</p>
<p>一項臨床三期、隨機、雙盲、平行對照試驗，評估 Acarbose/Metformin 定量複方與單用 Acarbose 治療第二型糖尿病的療效性及安全性。(IRB: CS10098)</p>	<p>國內多中心收案，本院預收 <u>26</u> 人，進入篩選程序。</p>	<p>8/%</p>
<p>一項多中心、隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組、平行設計的第三期試驗，評估控制飲食配合運動但血糖控制仍欠佳的第二型糖尿病亞洲患者以 Dapagliflozin 單一療法治療的安全性與療效。(IRB: CS10108)</p>	<p>全球性競爭收案，本院預收 <u>5</u> 人，進入篩選程序。</p>	<p>8/%</p>
<p>一項隨機分配、雙盲、有效藥對照之臨床試驗，評估漸進式停用吸入性皮質類固醇治療對使用最佳化支氣管擴張劑治療的嚴重到非常嚴重慢性阻塞性肺病 (COPD) 病患的影響。(IRB: CS09100)</p>	<p>全球性競爭收案，本院預收 <u>6</u> 人，Screen：<u>3</u> 人，Random:<u>0</u> 人，dropout：<u>2</u> 人，SAE:<u>0</u> 人，持續進行中。</p>	<p>15/%</p>
<p>對於 erlotinib 或 gefitinib 治療無效之非小細胞肺癌病人，以 BIBW 2992 單一治療結束後，給予 BIBW 2992 併用每週 1 次 paclitaxel 相較於使用試驗醫師選擇之化學治療藥物之第 III 期隨機試驗。(IRB: CS10060)</p>	<p>全球性競爭收案，本院預收 <u>9</u> 人，Screen：<u>7</u> 人，Random:<u>5</u> 人，dropout：<u>1</u> 人，SAE:<u>1</u> 人，持續進行中。</p>	<p>40/%</p>

附錄五：醫院執行臨床試驗評量表

99 年度「全面提升藥物上市臨床試驗之關鍵環境」評量表

申請機構：中山醫學大學附設醫院 西藥醫材新醫療技術臨床試驗中心

計畫主持人：韓志平 主任

報告人：韓志平 主任

填寫日期：99 年 11 月 25 日

院內臨床試驗狀況分析 (請填 99 年整年度成果)

全院執行臨床試驗計畫數與招募病患數	phase I <u>0</u> 件、phase II <u>10</u> 件、phase III <u>19</u> 件、phase IV <u>2</u> 件、BA/BE <u>0</u> 件、PK <u>0</u> 件 <u>0</u> 人，醫材 <u>0</u> 件，研究案(含 PMS) <u>6</u> 件，其他 <u>19</u> 件
IRB 審查案件數	含藥品(含 BA/BE) <u>31</u> 件、醫材 <u>0</u> 件、新醫療技術 <u>0</u> 件與臨床研究(含 PMS) <u>6</u> 案，其他案 <u>19</u> 件，開會頻次(次/月、次/季或需要時召開等請註明) <u>1</u> 次/月
臨床試驗執行成果(本院 95 年 10 月臨床試驗中心建置完成)	
*經臨床試驗中心收案/管理案件數與招募病患數 (請填附件二；含持續性案件與新案)	1. phase I <u>0</u> 件 <u>0</u> 人、phase II <u>7</u> 件 <u>45</u> 人、phase III <u>16</u> 件 <u>127</u> 人、phase IV <u>2</u> 件 <u>59</u> 人、醫材 <u>0</u> 件 <u>0</u> 人 2. 其他執行案件：BA/BE <u>0</u> 件 <u>0</u> 人、PK <u>0</u> 件 <u>0</u> 人，研究案 <u>0</u> 件 <u>0</u> 人
經臨床試驗中心收案/管理案件分析：	(1) 含多國多中心臨床試驗案件數與招募病患數：phase I <u>0</u> 件 <u>0</u> 人、phase II <u>7</u> 件 <u>45</u> 人、phase III <u>16</u> 件 <u>127</u> 人、phase IV <u>2</u> 件 <u>59</u> 人，醫材 <u>0</u> 件 <u>0</u> 人 (2) 院內可達成競爭性收案之專科別婦產科、腫瘤內科、風濕免疫科、心臟內科、新陳代謝科 (3) 達成院內預定招募受試者案件數，超越 <u>4</u> 件、符合 <u>35</u> 件、未達成 <u>4</u> 件
因計畫固定迴診人次	96 年 <u>600</u> 人次、97 年 <u>1131</u> 人次、98 年 <u>1402</u> 人次、99 年 <u>2133</u> 人
執行藥物動力學試驗抽血人次	96 年 <u>0</u> 人次、97 年 <u>15</u> 人次、98 年 <u>0</u> 人次、99 年 <u>0</u> 人次
臨床試驗病房使用人日數	96 年 <u>10</u> 人次、97 年 <u>8</u> 人次、98 年 <u>8</u> 人次、99 年 <u>12</u> 人次 (累計人次*個別留院天數)
臨床試驗門診人次	96 年 <u>400</u> 人次、97 年 <u>1151</u> 人次、98 年 <u>1061</u> 人次、99 年 <u>1879</u> 人次

附錄六：GCRC 99 年度執行臨床試驗清單

臨床試驗名稱 (英中)	臨床試驗屬性	臨床試驗中心提供協助與管理項目**	計畫主持人	執行單位	執行期間	受試者人數 ***	型態 (住院 or 門診)	計畫編號	向衛生署申請之計畫編號	贊助者	是否為受試者保險
The purpose of this clinical trial was to evaluate the accuracy and precision of Rigttest blood glucose monitoring system, and whether it meet the standard criteria of ISO 15197:2003 and Error Grid Analysis 確認臨床上海特系列血糖監測系統之準確性與穩定性，且評估是否符合 ISO15197 以及 Error Grid Analysis 之標準規範	問卷型 新採檢體 phase III	④⑥	李名世	中山醫學大學附設醫院 /檢驗科主任	099.01.01 - 099.12.31	120 人/每一 機型		CS09149		華廣生技公司	
Evaluation of efficacy and safety of Lactobacillus rhamnosus as an add-on therapy in children.(7-12 years old) with perennial allergic rhinitis: A 12-week, double-blind, randomized, placebo-controlled study with a 12-week follow up 評估以 Lactobacillus rhamnosus 以輔助性療法，治療患有常年性過敏性鼻炎孩童之有效性及安全性；一個為期 12 週、雙盲、安慰劑對照，加上 12 週持續追蹤之研究	記錄型/新採檢體 其他	④⑥	呂克桓	小兒過敏免疫科/院長	099.01.01 - 099.12.31	70-80 人		CS09152		台灣東洋藥品工業股份有限公司	

臨床試驗名稱 (英/中)	臨床試驗屬性	臨床試驗中心提供協助與管理項目	計畫主持人	執行單位	執行期間	受試者人數	型態 (住院 or 門診)	計畫編號	向衛生署申請之計畫編號	贊助者	是否為受試者保險
The study of Human Epidermal growth factor Receptors expressions applying as Gynecological cancer biomarkers. 人類表皮生長因子受體表現應用於婦癌偵測生物標誌之研究	剩餘檢體	④⑥⑦⑧	韓志平	中山醫學大學附設醫院 /臨床試驗中心/主任	099.01.01 - 099.12.31	60 人		CS09112			
Developing the optimal biomarker diagnostic kits (EndoMeCxDDx Panel) in distinguishing between endometrial and endocervical adenocarcinomas 開發最妥適生物標誌候選診斷套組 (diagnostic kits: EndoMeCxDDx Panel) 進行子宮頸腺癌與子宮內膜腺癌鑑別診斷	剩餘檢體	④⑥⑦⑧	韓志平	中山醫學大學附設醫院 /臨床試驗中心/主任	099.01.01 - 100.12.31	30 人		CS10029			
Safety and Efficacy of Exenatide Once Weekly versus Liraglutide in Subjects with Type 2 Diabetes and Inadequate Glycemic Control Treated with Lifestyle Modification and Oral Antidiabetic Medications 針對經生活型態調整和口服抗糖尿病藥物治療，但血糖控制不佳的第二型糖尿病患者，評估比較每週注射一次 Exenatide 與每日注射一次 Liraglutide 之安全性與療效	phase III	①②③④⑤⑥⑦⑧	黃建寧	中山醫學大學附設醫院 /新陳代謝科	099.04.01 - 100.06.30	全球預計收案 907 人，台灣 30 人，本院 5 人		CS09147			

臨床試驗名稱 (英/中)	臨床試驗屬性	臨床試驗中心提供協助與管理項目	計畫主持人	執行單位	執行期間	受試者人數	型態 (住院 or 門診)	計畫編號	向衛生署申請之計畫編號	贊助者	是否為受試者保險
TECOS: A Randomized, Placebo Controlled Clinical Trial to Evaluate Cardiovascular Outcomes after Treatment with Sitagliptin in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus and Inadequate Glycemic Control on Mono-or Dual Combination Oral Antihyperglycemic Therapy	藥品 phase III	①②③④⑤⑥⑦⑧	黃建寧	中山醫學大學附設醫院 / 新陳代謝科	098.06.01 - 104.12.31	35		CS09051		美國默克藥廠	N
TECOS: 隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者使用單一或雙重口服降血糖藥物控制不佳者，接受 Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估的臨床試驗。	記錄型	④⑧	蔡素如	中山醫學大學醫學系副教授/復健醫院院長	099.08.01 - 100.07.31	60 人		CS10003			
Evaluation and utilization of anal sphincter electromyography in subjects with spinal cord injury 脊髓損傷者肛門外括約肌肌電圖評估與應用之研究。	新採檢體	④⑧	趙木榮	中山醫學大學/職安系/教授	099.08.01 - 102.07.31	150 人		CS10004			
Development and application of multiple biomarkers for assessing occupational exposure to nitrogen oxides 氮氧化物暴露之生物偵測方法建立與應用。	新採檢體	④⑧	胡瓊文	中山醫學大學/公衛系/副教授	099.08.01 - 101.07.31	300 人		CS10006			
Clinical-scale high-throughput analysis of oxidative DNA lesions in various biological samples by isotope-dilution LC-MS/MS with on-line solid-phase extraction & international cooperation (3) 基因氧化傷害之全面臨床分析檢驗方法開發及國際合作(3)。											

臨床試驗名稱 (英/中)	臨床試驗屬性	臨床試驗中心提供協助與管理項目	計畫主持人	執行單位	執行期間	受試者人數	型態 (住院 or 門診)	計畫編號	向衛生署申請之計畫編號	贊助者	是否為受試者保險
Post-surgical catabolism and anabolism in geriatric patients 老人手術後分解代謝與合成代謝之研究	新採檢體	④⑧	柯玫如	中山醫學大學附設醫院 麻醉科/主治醫師	099.01.01 - 099.04.30	80 人		CS10010			
A 26-week treatment multi-center, randomized, double-blind, parallel-group, placebo and active controlled (open label) study to assess the efficacy, safety and tolerability of QVA149 (110/50 µg q.d.) in patients with moderate to severe chronic obstructive pulmonary disease (COPD) 一項評估 QVA149 (每天 1 次 110/50 µg) 於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者之療效、安全性及耐受性之 26 週治療期、多中心、隨機分配、雙盲、平行進行、以安慰劑和活性藥物 (開放性) 為對照組之試驗。	藥品 phase III	④⑧	吳子卿	中山醫學大學附設醫院 /胸腔科	099.09.01 - 101.03.31			CS10125		台灣諾華股份有限公司	
A prospective, open-label, observational, non-interventional, multicenter, 52-week study on treatment effectiveness, safety and persistence with add-on omalizumab (Xolair®) in specific patient population with uncontrolled severe persistent asthma (EXACT) 一前瞻性、開放式、觀察性、非侵入性及多中心之上市後監測調查，為期 52 週評估控制不良之重度持續性氣喘患者附加使用樂無喘 Xolair® (omalizumab) 治療之療效、安全性及持續性。	PMS	④⑧	吳子卿	中山醫學大學附設醫院 /胸腔科	099.09.01 - 102.05.31	國內 80 人		CS10129		台灣諾華股份有限公司	

臨床試驗名稱(英/中)	臨床試驗屬性	臨床試驗中心提供協助與管理項目	計畫主持人	執行單位	執行期間	受試者人數...	型態 (住院 or 門診)	計畫編號	向衛生署申請之計畫編號	贊助者	是否為受試者保險
A prospective, open label, observational, non-interventional, multicenter study to assess the effectiveness and safety of Myfortic® (enteric-coated mycophenolate sodium) in de novo and maintenance kidney transplant recipients. 一個前瞻性、開放標示、觀察性、非介入性、多中心研究以評估睦體康(Myfortic®)使用於新移植及維持治療的腎臟移植患者之療效及安全性。	PMS	④⑧	連榮達	中山醫學大學附設醫院 ／內科部腎臟科	099.08.01 - 102.12.31	台灣 200 人、本院(大慶中興院區)20 人		CS08111		台灣諾華股份有限公司	
A randomized, multicenter phase II study to explore whether biomarkers correlate with treatment outcome in chemo-naïve patients with advanced or recurrent non-squamous non-small cell lung cancer, who receive treatment with bevacizumab(at a dose of either 7.5 mg/kg or 15 mg/kg)in addition to carboplatin-based chemotherapy(gemcitabine or paclitaxel) 在未接受過化學治療之末期或復發性非鱗狀非小細胞肺癌患者，以 bevacizumab (劑量為 7.5mg/kg 或 15mg/kg) 加上以 carboplatin 為主之化學療法 (gemcitabine 或 paclitaxel) 治療時，探討其生物標記是否與治療結果具有相關性的隨機分組、多中心的第二期臨床試驗。	藥品 phase II	①②③④⑤⑥⑦⑧	曹昌堯	中山大學附設醫院 / 胸腔科 / 主治醫師	098.09.01 - 102.12.31	全球 300 人; 國內 25 人; 本院 5 人		CS08180		羅氏大藥廠股份有限公司	Y

臨床試驗名稱 (英/中)	臨床試驗屬性	臨床試驗中心提供協助與管理項目	計畫主持人	執行單位	執行期間	受試者人數	型態 (住院 or 門診)	計畫編號	向衛生署申請之計畫編號	贊助者	是否為受試者保險
A Multi-center, Randomized, Double-blind, Placebocontrolled, Phase 3 Study of Single-agent Tarceva® (erlotinib) Following Complete Tumor Resection with or without Adjuvant Chemotherapy in Patients with Stage IB-III A Non-small Cell Lung Carcinoma who have EGFR-positive Tumors 第三期、多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照，以單劑量 Tarceva (erlotinib) 治療接受腫瘤全切除術後之第 IB-III A 期，EGFR 陽性，有/無接受輔助性化學治療之非小細胞肺癌病患。	西藥 phase III	①②③④⑤⑥⑦⑧	曹昌堯	中山大學附設醫院 / 胸腔科 / 主治醫師	098.01.01 - 099.12.31	全球 945 人; 國內 40 人; 本院 5 人		CS08089		OSI Pharmaceuticals, Inc.	Y
Randomized Phase 2 study of cisplatin/pemetrexed with or without Axitinib (AG-013736) as first-line treatment for patients with non-squamous Non-Small Cell Lung Cancer 單獨使用 cipolatin/pemetrexed 或併用 axitinib 作為非鱗狀非小細胞肺癌受試者第一線療法的隨機、第二期臨床試驗。	新藥 phase II	①②③④⑤⑥⑦⑧	曹昌堯	中山大學附設醫院 / 胸腔科 / 主治醫師	098.02.01 - 100.06.30	全球 150 人; 國內 18 人; 本院 6 人		CS08105		輝瑞大藥廠股份有限公司	Y
Etanercept versus Adalimumab in the Treatment of Patients with Ankylosing Spondylitis. A Switch Study 比較 Etanercept 與 Adalimumab 治療於僵直性脊椎炎病患。	侵入性 phase IV	①②③④⑤⑥⑦⑧	魏正宗	中山醫學大學附設醫院 中藥臨床試驗中心主任	097.03.01 - 100.02.28	30 人		CS08019			

臨床試驗名稱 (英/中)	臨床試驗屬性	臨床試驗中心提供協助與管理項目**	計畫主持人	執行單位	執行期間	受試者人數	型態 (住院 or 門診)	計畫編號	向衛生署申請之計畫編號	贊助者	是否為受試者保險
A Sequential Adaptive Phase II/III Multi-Center, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Abatacept Versus Placebo on a Background of Mycophenolate Mofetil and Glucocorticosteroids in Subjects with Active Proliferative Glomerulonephritis Due to Systemic Lupus Erythematosus (SLE)	侵入性 phaseII phaseIII	①②③④⑤⑥⑦⑧	魏正宗	中山醫學大學附設醫院 中藥臨床試驗中心主任	096.04.01 - 100.04.31	全球 300 人，台北榮總、台中榮總、台北長庚、高雄長庚、中山附醫各納入 5-10 人		CS07038		台灣必治妥 施貴寶股份有限公司	
一個連續適應自第 II 至 III 階段、多中心、隨機、雙盲、以安慰劑對照之臨床研究。Abatacept 相對於安慰劑對正在接受 Mycophenolate Mofetil 及 Glucocorticosteroids 治療因全身紅斑性狼瘡引起活動性增生性腎絲球體腎炎之受試者其療效和安全性的評估。											
A Multi-Center, Continuation Trial of Belimumab (HGS1006, LymphoStat-B™), a Fully Human Monoclonal Anti-BLyS Antibody, in Subjects with Systemic Lupus Erythematosus (SLE) who Completed the Phase 3 Protocol HGS1006-C1056 or HGS1006-C1057	新藥 phaseIII	①②③④⑤⑥⑦⑧	魏正宗	中山醫學大學附設醫院 中藥臨床試驗中心主任	097.08.01 - 09912.31	全球 1620 人； 國內 102 人； 本院 14 人	門診	CS08063		Human Genome Sciences, Inc	N
一項多中心，將全人類 BLyS 單株抗體 Belimumab (HGS1006, LymphoStat-Ba) 用於完成第三期 HGS1006-C1056 或 HGS1006-C1057 試驗計畫之全身體紅斑狼瘡 (SLE) 受試者的延續試驗。											

臨床試驗名稱 (英/中)	臨床試驗屬性	臨床試驗中心提供協助與管理項目	計畫主持人	執行單位	執行期間	受試者人數	型態 (住院 or 門診)	計畫編號	向衛生署申請之計畫編號	贊助者	是否為受試者保險
Anti-Tumor Necrosis Factor Therapy in Patients With Ankylosing Spondylitis-- A Registry Project 抗腫瘤壞死因子生物製劑治療僵直性脊椎炎登錄計畫。	侵入性 phase IV	①②③④⑤⑥⑦⑧	魏正宗	中山醫學大學附設醫院中藥臨床試驗中心主任	098.09.15 - 103.10.15	300 人		CS09128			
A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study for Diacerein treatment on Albuminuria in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Diacerein 用於患有第二型糖尿病併有白蛋白尿患者之隨機、雙盲、安慰劑對照試驗。	新藥 phase II	①②③④⑤⑥⑦⑧	黃建寧	中山醫學大學附設醫院 / 內分泌及新陳代謝科	098.05.31 - 099.12.31	本院 20 人 全國 70 人	門診	CS09020		安成國際藥業股份有限公司	N
A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Diacerein treatment in Patients with Uncontrolled Type 2 Diabetes Mellitus Diacerein 用於患有第二型糖尿病控制不良患者之隨機、雙盲、安慰劑對照試驗。	新藥 phase II	①②③④⑤⑥⑦⑧	黃建寧	中山醫學大學附設醫院 / 內分泌及新陳代謝科	098.05.31 - 099.12.31	本院 20 人 全國 75 人	門診	CS09021		安成國際藥業股份有限公司	N
The arterial stiffness effect of different combination antihypertensive regimens in hypertension patients with type 2 diabetes mellitus 以雙組來評估不同類別之常規治療高血壓藥物組合用於治療高血壓合併糖尿病患者之常規治療後，追蹤病患的動脈硬化減緩程度及安全性。	其他	①②③④⑤⑥⑦⑧	黃建寧	中山醫學大學附設醫院 / 新陳代謝科	098.03.01 - 100.03.01	160 人	門診	CS09026			N

臨床試驗名稱 (英/中)	臨床試驗屬性	臨床試驗中心提供協助與管理項目**	計畫主持人	執行單位	執行期間	受試者人數...	型態 (住院 or 門診)	計畫編號	向衛生署申請之計畫編號	贊助者	是否為受試者保險
A Phase II, double-blind, placebo-controlled clinical evaluation of DCB-WH1 in healing of chronic diabetic foot ulcer/DCB-WH1 針對慢性糖尿病患足部潰瘍之第二期、安慰劑控制之臨床評估。	新藥 phaseII	①②③④⑤⑥⑦⑧	黃建寧	中山醫學大學附設醫院 / 內分泌及新陳代謝科	098.02.01 - 099.02.28	國內 40/50 本院 8/10 (可評估之受試者/台灣總人數)	門診	CS09038		合一生技股份有限公司	N
A Phase 2/3, Placebo- Controlled, Efficacy and Safety Study of Once-Weekly, Subcutaneous LY2189265 Compared to Sitagliptin in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus on Metformin 一項第二/三期、安慰劑對照研究，評估比較正在服用 Metformin 的第二型糖尿病患者，接受每週一次皮下注射 LY2189265 與 Sitagliptin 的療效與安全性。	新藥 phaseIII	①②③④⑤⑥⑦⑧	黃建寧	中山醫學大學附設醫院 / 內分泌新陳代謝科	098.08.01 - 102.07.31	10 人	門診	CS09057		台灣禮來股份有限公司	Y
Safety and Efficacy of Exenatide Once Weekly Injection versus Peptidase-4 Inhibitor, or Thiazolidinedione as Monotherapy in Drug-Naïve Patients with Type 2 Diabetes 經估未經藥物治療的第二型糖尿病患者，使用每週一次 Exenatide 注射劑與 Metformin, Dipeptidyl Peptidase-4 抑制劑，或 Thiazolidinedione 作為單一療法後的安全性與療效。	新藥 phaseIII	①②③④⑤⑥⑦⑧	黃建寧	中山醫學大學附設醫院 / 內科主任	098.01.01 - 099.12.30	全球 822 人，台灣 24 人，本院 5 人	門診	CS09007		台灣禮來股份有限公司	Y

臨床試驗名稱 (英/中)	臨床試驗屬性	臨床試驗中心提供協助與管理項目	計畫主持人	執行單位	執行期間	受試者人數	型態 (住院 or 門診)	計畫編號	向衛生署申請計畫書編號	贊助者	是否為受試者保險
A Phase III randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel group efficacy and safety study of Linagliptin (5 mg), administered orally once daily for at least 52 weeks in type 2 diabetic patients in combination with basal insulin therapy 一項第三期隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組臨床試驗，評估每日口服一次 Linagliptin 5 毫克併用基礎胰島素於治療第二型糖尿病患者至少 52 週之療效與安全性。	phase III	①②③④⑤⑥⑦⑧	黃建寧	中山醫學大學附設醫院 內科主任	098.08.01 - 100.09.30	全球 1200 人，台灣收納 80 人，中山收納 10 人		CS09088		台灣百靈股份 殷格翰股 份有限公司	
A Phase 3 Randomized, Double-blind, Parallel-group, Multi-center Study of the Safety and Efficacy of Apixaban for Prophylaxis of Venous Thromboembolism in Acutely Ill Medical Subjects During and Following Hospitalization 第三階段、隨機分配、雙盲、平行性、多中心試驗，評估 Apixaban 對於急性內科疾病病人在住院期間以及後續追蹤時，預防靜脈血栓性栓塞症 (Venous Thromboembolism) 之安全性及療效。	新藥 PA/PK phase III	①②③④⑤⑥⑦⑧	翁國昌	中山醫學大學附設醫院 心臟內科主任	096.08.01 - 099.12.31	全球 6524 人		CS07051		必治妥施貴 寶台灣分公 司	

臨床試驗名稱 (英/中)	臨床試驗屬性	臨床試驗中心提供協助與管理項目	計畫主持人	執行單位	執行期間	受試者人數	型態 (住院 or 門診)	計畫編號	向衛生署申請之計畫編號	贊助者	是否為受試者保險
Apixaban Versus Acetylsalicylic Acid(ASA) to Prevent Stroke in Atrial Fibrillation Patients Who Have Failed or are Unsuitable for Vitamin K Antagonist Treatment: A Randomized Double Blind Trial 對於維生素 K 拮抗劑治療無效或不適合的心房纖維顫動病人，比較 Apixaban 和乙醯水楊酸(Acetylsalicylic Acid, ASA)預防腦中風的效果：一項隨機分配暨雙盲性試驗。	phase III	①②③④⑤⑥⑦⑧	翁國昌	中山醫學大學附設醫院心臟內科主任	097.01.01 - 099.12.31			CS07152		台灣必治妥施貴寶股份有限公司	
A Phase 3, randomized, double-blind, double-dummy, parallel-group, multi-center, multi-national study for evaluation of efficacy and safety of DU-176b versus warfarin in subjects with atrial fibrillation-Effective Anticoagulation with Factor Xa Next Generation in Atrial Fibrillation (ENGAGE-AF TIMI-48) 一項第 3 期、隨機、雙盲、雙虛擬、平行組、多中心、多國試驗，評估 DU-176b 相較於華法林 (Warfarin) 在罹患心房顫動的受試者中的療效和安全性。有效性的下一代因子 Xa 抗凝劑治療心房顫動 (ENGAGE - AF TIMI - 48)。	新藥 phase III	①②③④⑤⑥⑦⑧	翁國昌	中山醫學大學附設醫院心臟內科主任	097.12.15 - 101.09.15	全球 16500 人; 國內 225 人; 本院 15 人	門診	CS08165		Daiichi Sankyo Pharma Development	Y

臨床試驗名稱(英/中)	臨床試驗屬性	臨床試驗中心提供協助與管理項目	計畫主持人	執行單位	執行期間	受試者人數	型態 (住院 or 門診)	計畫編號	向衛生署申請之計畫編號	贊助者	是否為受試者保險
A Comparison of Platelet Inhibition Following Prasugrel or Clopidogrel Administration in Asian Acute Coronary Syndrome Subjects Who are to Undergo Percutaneous Coronary Intervention 在即將接受穿皮冠狀動脈介入術(PCI)的亞洲急性冠狀動脈症候群(ACS)患者施用 Prasugrel 或 Clopidogrel 後之血小板抑制作用比較。	新藥 phase III	①②③④⑤⑥⑦⑧	翁國昌	中山醫學大學附設醫院 心臟內科主任	097.12.01 - 099.11.30	全球 715 人; 國內 105 人; 本院約 15-20 人	門診	CS08128		台灣禮來股份有限公司	Y
A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Study to Evaluate the Safety and Efficacy of SCH 530348 in Addition to Standard of Care in Subject With Acute Coronary Syndrome:Thrombin Receptor Antagonist for Clinical Event Reduction in Acute Coronary Syndrome(TRA.CER)(Protocol No.P04736) 一個多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照研究，評估急性冠狀動脈症候群患者在標準照護之外，併用 SCH 530348 的安全性與療效：TRA、CER(在急性冠狀動脈症候群中，使用凝血酶受體拮抗劑以減少臨床事件發生)。	新藥 phase III	①②③④⑤⑥⑦⑧	翁國昌	中山醫學大學附設醫院 心臟內科主任	098.03.01 - 102.03.31	全球 10000 人; 國內 300 人; 本院 20 人	住院	CS08194		先靈葆雅企業股份有限公司	Y

臨床試驗名稱 (英/中)	臨床試驗屬性	臨床試驗中心提供協助與管理項目**	計畫主持人	執行單位	執行期間	受試者人數***	型態 (住院 or 門診)	計畫編號	向衛生署申請之計畫編號	贊助者	是否為受試者保險
EASTERN: Evaluation of Aliskiren: Safety, Tolerability, and Effectiveness in a Real-world setting (an observational, multi-center, prospective, open-label study to assess effectiveness, safety and tolerability in patients with hypertension receiving Rasilez® (aliskiren) in a real-world setting EASTERN：評估 Aliskiren 在實際臨床應用上的安全性、耐受性、和療效。(一個觀察性、多中心、前瞻性的開放標示性研究，評估在實際臨床使用上，Rasilez® (Aliskiren)用於高血壓患者的療效、安全性及耐受性)。	前瞻性記錄型 PMS	④⑥⑦⑧	翁國昌	中山醫學大學附設醫院心臟內科主任	098.09.01 - 101.01.31	200 人		CS09108		台灣諾華股份有限公司	
A 16-week multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group, dose-finding study to evaluate the efficacy, safety and tolerability of subcutaneous AIN457 followed by an extension phase up to a total of 60 weeks in patients with active rheumatoid arthritis despite stable treatment with methotrexate 針對接受穩定 methotrexate 治療但仍出現活性類風濕性關節炎的病患，評估皮下注射 AIN457 的療效、安全性與耐受性的一項 16 週、多中心、隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組、平行分組的劑量決定試驗，接著為長達 60 週的延長期。	藥品 phase II	④⑥⑦⑧	蔡嘉哲	中山醫學大學附設醫院 / 免疫風濕科/主任	098.07.01 - 100.03.31	5 人	門診	CS09065		台灣諾華股份有限公司	N

臨床試驗名稱 (英/中)	臨床試驗屬性	臨床試驗中心提供協助與管理項目	計畫主持人	執行單位	執行期間	受試者人數***	型態 (住院 or 門診)	計畫編號	向衛生署申請之計畫編號	贊助者	是否為受試者保險
A multi-centre, naturalistic study to explore the correlation between smoking pattern and clinical efficacy of EGFR TKI in male patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer of adenocarcinoma histology failed 1st line chemotherapy. 探討局部惡化或轉移復發非小細胞肺癌腺癌且曾接受第一線化學治療的男性病患，使用表皮生長因子接受器抑制劑臨床療效與吸菸型態之相關性，多中心、觀察性研究	前瞻性 記錄型 PMS	④⑥⑦⑧	吳銘芳	中山醫學大學附設醫院 /胸腔內科	098.07.01 - 099.12.31	30 人	門診	CS09068		台灣阿斯特捷利康公司	N
Phase III study of S-1+ Cisplatin compared with single-agent Cisplatin in stage IVB, recurrent or persistent Carcinoma of the Cervix. 針對第 IVB 期復發或持續性子宮頸癌比較 S-1 合併 CISPLATIN 治療與 CISPLATIN 單一治療的第三期研究。	phase III	①②③④⑤⑥⑦⑧	陳進典	中山醫學大學附設醫院 /婦產部/醫師	098.09.30 - 102.02.28	5 位		CS09133		日本大鵬藥品株式會社 (Taiho Pharmaceutical Co. Ltd.)	
Phase III study of YM178-A randomized, double-blind, parallel group, placebo and active controlled, multi-center study in subjects with symptoms of overactive bladder YM178 第三期試驗 針對膀胱過動症症狀之患者進行隨機、雙盲、平行分組、安慰劑及有效對照組之多中心試驗。	新採檢體 phase III	①②③④⑤⑥⑦⑧	陳進典	中山醫學大學附設醫院 /婦產部/醫師	098.12.01 - 100.11.30	全球 1380 人，國內 340 人，本院 20 人		CS09103		Astellas Pharma Inc.	

臨床試驗名稱(英/中)	臨床試驗屬性	臨床試驗中心提供協助與管理項目	計畫主持人	執行單位	執行期間	受試者人數	型態(住院 or 門診)	計畫編號	向衛生署申請之計畫編號	贊助者	是否為受試者保險
A Phase IIIB Multicenter, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy Study to Compare the Efficacy and Safety of Abatacept Administered Subcutaneously and Intravenously in Subjects with Rheumatoid Arthritis, Receiving Background Methotrexate, and Experiencing an Inadequate Response to Methotrexate 第三階段、多中心、隨機分派、雙盲、雙啞之對照研究，比較 Abatacept 以皮下注射與靜脈注射用於正在使用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎但對 Methotrexate 反應不足的患者，其療效與安全性之評估。	phase II	①②③④⑤⑥⑦⑧	魏正宗	中山醫學大學附設醫院 / 風濕免疫過敏科主任	096.12.31 - 099.12.31	全球 1440 人； 國內 50-70 人；本院 10-15 人	門診	CS08027		台灣必治妥施貴寶股份有限公司	Y
Domilex in the Treatment of Rheumatoid Arthritis: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study. 評估保健食品 Domilex 輔助改善類風濕性關節炎之隨機雙盲安慰劑控制式臨床試驗。	食品	①②③④⑤⑥⑦⑧	魏正宗	中山醫學大學附設醫院 / 風濕免疫過敏科主任	098.07.01 - 100.07.31	24 人	門診	CS09070		榮友貿易股份有限公司	N
A Phase 2 Dose-Ranging Study of Multiple Subcutaneous Doses of LY2439821 (an Anti-IL-17 Antibody) in Patients with Active Rheumatoid Arthritis on Concomitant DMARD Therapy 併用疾病修飾性抗風濕病藥物(DMARD)治療活動期類風濕性關節炎的病人，接受 LY2439821(抗 IL-17 抗體)多劑皮下注射的第 2 期劑量變動試驗。	新藥 Phase II	①②③④⑤⑥⑦⑧	魏正宗	中山醫學大學附設醫院 / 風濕免疫過敏科 / 臨床試驗中心	098.07.31 - 101.12.31	本院 10 人， 本國 50 人， 全球共 372 人	門診	CS09071		禮來股份有限公司	Y

臨床試驗名稱 (英/中)	臨床試驗屬性	臨床試驗中心提供協助與管理項目	計畫主持人	執行單位	執行期間	受試者人數	型態 (住院 or 門診)	計畫編號	向衛生署申請之計畫編號	贊助者	是否為受試者保險
A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study of Topical 1% VDO99Gel for the Treatment of Herpes Simplex Labialis 評估 1%VDO99 凝膠治療單純性唇皰疹患者之安全性與有效性之雙盲，隨計畫機，安慰劑對照試驗。	新藥 phaseII	④⑥⑦⑧	黃裕峰	中山醫學大學附設醫院 口腔醫學研究中心 口腔外科/主治醫師	098.04.01 - 099.12.31	40人	門診	CS09012		永信藥品工業股份有限公司	N
Phase II Trial of Oxaliplatin and Irinotecan (CRT-11) as First-line Chemotherapy in Patients with Metastatic for Recurrent squamous carcinoma of the Head and Neck 以 Oxaliplatin 合併 Irinotecan(CPT-11)治療復發或轉移性頭頸部鱗狀上皮癌之第二相臨床試驗。	藥品 phaseII	①②③④⑤⑥⑦⑧	曾思文	中山醫學大學 內科部/ 腫瘤內科/ 主治醫師	098.02.01 - 100.01.31	27人	門診	CS09015		台灣東洋藥品工業股份有限公司	N
A naturalistic observational study to evaluate efficacy of 2nd-generation antipsychotics and remission status for patients with schizophrenia/schizoaffective disorder 一項非介入性觀察性試驗，評估第 2 代抗精神病藥物用於精神分裂症或情感性精神分裂症患者的療效性與緩解情況。	藥品 PMS	④⑤⑥⑧	賴德仁	中山醫學大學附設醫院 精神科	098.05.01 - 099.04.30	30人	門診	CS09029		台灣阿斯捷利康股份有限公司	N

臨床試驗名稱 (英/中)	臨床試驗屬性	臨床試驗中心提供協助與管理項目	計畫主持人	執行單位	執行期間	受試者人數	型態 (住院 or 門診)	計畫編號	向衛生署申請之計畫編號	贊助者	是否為受試者保險
Early Access of TMC 125 in combination with other antiretrovirals in treatment-experienced HIV-1 infected subjects with limited treatment options 對已治療過，且治療選擇有限之受第一型愛滋病毒感染者受試者，提早取得TMC125與其他抗病毒藥物合併使用之治療計畫。	新藥 phase III	①②③④⑤⑥⑦⑧	李原地	中山醫學大學附設醫院 / 感染科 / 主治醫師	098.05.01 - 099.10.31	50 人	門診	CS09030		嬌生股份有限公司	Y
A Fixed-Dose, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of LY2216684 in Pediatric Patients with Attention Deficit/Hyperactivity Disorder. 針對注意力不足 / 過動症兒童病患的一項固定劑量、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的 LY2216684 研究。	新藥 phase III	①②④⑤⑥⑦⑧	陳錦宏	中山醫學大學附設醫院 / 身心科 / 主治醫師	098.06.01 - 099.05.31	7 人	門診	CS09046		台灣禮來股份有限公司	Y
The effects of different oxygen concentration on in vitro human embryo development and pregnancy rate 體外培養時環境中不同的氧濃度對於胚胎發育及懷孕率之影響	前臨床 其他	④⑥	李茂盛	中山醫學大學 / 醫研所 教授	098.07.01 - 101.07.01	100 人	門診	CS09055			N
Improving fertilization rates and embryo quality by electrical activation of oocyte after intracytoplasmic sperm injection 精蟲顯微注射術後以卵子電激活改善受精及胚胎發育。	其他	④⑥	李茂盛	中山醫學大學 / 醫研所 教授	098.07.01 - 101.06.30	30 人	門診	CS09056			N

臨床試驗名稱 (英/中)	臨床試驗屬性	臨床試驗中心提供協助與管理項目	計畫主持人	執行單位	執行期間	受試者人數	型態 (住院 or 門診)	計畫編號	向衛生署申請之計畫編號	贊助者	是否為受試者保險
Hepatitis B seromarkers screening for infants born to hepatitis B surface antigen carrier mothers 高危險嬰兒 B 型肝炎血清標記篩檢。	流行病學	④⑧	陳善銘	中山醫學大學附設醫院 / 兒童部 / 主治醫師	098.06.01 - 100.12.31	50 人	門診	CS09073		衛生署疾病管制局/台大醫院小兒部	N
Observational study to collect information on safety and effectiveness of a single-pill combination of 5 mg amlodipine and 80 mg valsartan in the treatment of hypertension 收集易安穩膜衣錠 Exforge®(單一複方含 5mg 的 amlodipine 以及 80mg 的 valsartan) 治療高血壓的安全性及有效性之觀察性研究	記錄型	①②③④⑤⑥⑦⑧	翁國昌	中山醫學大學附設醫院 / 心臟內科	098.09.01 - 100.01.31	100 人		CS09079		台灣諾華股份有限公司	
A Registration Study for Primary and Secondary Prevention in Dyslipidemic Taiwanese 台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	問卷型 新採檢體	①②③④⑤⑥⑦⑧	翁國昌	中山醫學大學附設醫院 / 心臟內科	098.10.03 - 101.11.01	本院計:300 人；本國:共 35000 人		CS10030			
Phase III randomized trial of BIBW 2992 plus weekly paclitaxel versus Investigator's choice of chemotherapy following BIBW 2992 monotherapy in non-small cell lung cancer patients failing previous erlotinib or gefitinib treatment 對於 erlotinib 或 gefitinib 治療無效之非小細胞肺癌病人，以 BIBW 2992 單一治療結束後，給予 BIBW 2992 併用每週 1 次 paclitaxel 相較於使用試驗醫師選擇之化學治療藥物之第三期隨機試驗	前瞻性 新採檢體 phase III	①②③④⑤⑥⑦⑧	曹昌堯	中山大學附設醫院 / 胸腔科 / 主治醫師	099.03.01 - 100.12.31	900 人		CS10060		台灣百靈佳殷格翰股份有限公司	

臨床試驗名稱 (英/中)	臨床試驗屬性	臨床試驗中心提供協助與管理項目**	計畫主持人	執行單位	執行期間	受試者人數***	型態 (住院 or 門診)	計畫編號	向衛生署申請之計畫編號	贊助者	是否為受試者保險
A Pan Asian trial comparing efficacy and safety of insulin NN1250 and insulin glargine as add on to OAD(s) in subjects with type 2 diabetes. A 26-week randomised, confirmatory, controlled, open label, multicentre, multinational treat-to-target trial comparing the efficacy and safety of SIBA and insulin glargine, both injected once daily as add on to current OAD treatment in insulin naive subjects with type 2 diabetes mellitus qualifying for more intensified treatment. 一個泛亞太地區的臨床試驗，比較 insulin NN1250 與 insulin glargine 對於目前已經使用口服降血糖藥物的第二型糖尿病患者之療效與安全性；一個 26 週、隨機分配、確認性、有對照組、開放式、多中心、多國、達到治療目標之臨床試驗，比較一天注射一次之 SIBA 與 insulin glargine 與口服降血糖藥物併用對於第二型糖尿病患者的療效與安全性	新探檢體 前瞻性 phase III	①②③④⑤⑥⑦⑧	黃建寧	中山醫學大學附設醫院 /內分泌新陳代謝科	099.03.03 - 099.12.31	12 人		CS10066		臺灣諾和諾德藥品股份有限公司	
A Phase III Randomized, Double-blind, Parallel-group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Acarbose/Meformin Fixed Dose Combination versus Acarbose Alone in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus 一項臨床三期、隨機、雙盲、平行對照試驗，評估 Acarbose/Meformin 定量複方與單用 Acarbose 治療第二型糖尿病的療效性及安全性	新藥： baymet phase III	①②③④⑤⑥⑦⑧	黃建寧	中山醫學大學附設醫院 /內分泌新陳代謝科	099.06.01 - 100.12.31	本院 20-30 人，全案 220 人		CS10098		美時化學製藥股份有限公司	

臨床試驗名稱 (英/中)	臨床試驗屬性	臨床試驗中心提供協助與管理項目**	計畫主持人	執行單位	執行期間	受試者人數***	型態 (住院/門診)	計畫編號	向衛生署申請之計畫編號	贊助者	是否為受試者保險
A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Group, Phase 3 Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of Dapagliflozin as Monotherapy in Asian Subjects with Type 2 Diabetes Who Have Inadequate Glycemic Control with Diet and Exercise. 一項多中心、隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組、平行設計的第三期試驗，評估控制飲食配合運動但血糖控制仍欠佳的第二型糖尿病亞洲患者以Dapagliflozin單一療法治療的安全性與療效。	新藥： Dapagliflozin in phase III	①②③④⑤⑥⑦⑧	黃建寧	中山醫學大學附設醫院 /內分泌新陳代謝科	099.05.31 - 101.05.31	全球 37 人、 國內 21 人、 本院 6 人		CS10108		必治妥施貴寶股份有限公司	
A randomised, double-blind, active-controlled study to evaluate the impact of stepwise withdrawal of inhaled corticosteroid treatment in patients with severe to very severe chronic obstructive pulmonary disease (COPD) on optimised bronchodilator therapy. 一項隨機分配、雙盲、有效藥對照之臨床試驗，評估漸進式停用吸入性皮質類固醇治療對使用最佳化支氣管擴張劑治療的嚴重到非常嚴重慢性阻塞性肺病(COPD)病患的影響	臨床研究 案 phase IV	①②③④⑤⑥⑦⑧	曹昌堯	中山大學附設醫院/胸腔科/主治醫師	098.12.01 - 100.12.31	全球 2456 人 國內 60 人、 本院 5 人		CS09100		百靈佳股格翰股份有限公司	

* 臨床試驗屬性：西藥新藥 (請載明簽約時，各國是否已上市或為第幾期臨床試驗)、醫療器材臨床試驗或臨床研究案。

** 臨床試驗中心提供協助項目：病房或門診安排、實驗室、統計分析。①提供研究護士；②專案管理/合約簽署；③提供專責藥師；④院內之送件及審查；⑤協助個案收錄；⑥場地設備；⑦研究物品、文件管理及儲存；⑧教育訓練；⑨統計分析 (未有協助項目請填：無)

*** 受試者人數：如為多國/多中心試驗，請列明實際收案人數 (各年度) /院內分配數/試驗總人數。