

台灣臨床試驗整合平台單一入口網站暨 台灣臨床試驗主持人資料庫介紹

2022-04-27

劉奕亭 推廣經理
諮詢輔導中心

目錄

- 衛福部補捐助計畫
- 台灣臨床試驗資訊平台 (TCTs)
- 台灣臨床試驗主持人資料庫 (TPIDB)
- LINE@社群媒體整合
- TPIDB實際操作

衛生福利部補捐助計畫建置

◆ 精進臨床試驗管理能力計畫
財團法人醫藥品查驗中心

◆ 推動臨床試驗發展計畫
七家臨床試驗中心+TCTC聯盟

- ✓ 優化臨床試驗環境
- ✓ 增加臨床試驗執行力
- ✓ 促進國內產業發展
- ✓ 提升國際臨床試驗競爭力
- ✓ 鼓勵醫師執行臨床試驗
- ✓ 加強相關人才的培育



合作夥伴 – 各醫院CTC及TCTC

台大醫院



臺北榮民總醫院

中國醫藥大學
附設醫院



林口長庚紀念
醫院

北醫、萬芳、
雙和醫院



成大醫院

臺灣特定疾病臨床試驗
合作聯盟TCTC



台灣臨床試驗資訊平台
TAIWAN CLINICAL TRIALS



高醫附設中和
紀念醫院

台灣臨床試驗資訊平台 TaiwanClinicalTrials.tw

台灣臨床試驗資訊平台 (TCTs)



整合全台臨床試驗資訊：

- 法規及統計數據
- 臨床試驗相關機構 (CTC、TCTC、CRO、公學協會...)
- c-IRB
- 民眾專區 – 知識資訊、受試者招募
- 學習平台 – 台灣臨床試驗教育訓練中心CCTTT
- 台灣臨床試驗主持人資料庫TPIDB

C-IRB之性質

◆ 2013年7月啟動，由查驗中心維運

- 主審IRB+副審IRB
- 採分案管理機制

◆ 針對廠商發起之多中心藥品臨床試驗，

提供快速有效率的審查機制：

- 主審20天(不含補件)副審10天(含補件)
- **99%**主審案件於**20天**內完成審查
(2021年)



台灣臨床試驗主持人資料庫 Taiwan Principal Investigator Database(TPIDB)



1 資訊完整即時

2 好方便

3 好用

4 好查詢

TPIDB特色



系統方便好用

- ✓ 友善的使用者介面
- ✓ 多元化搜尋功能
- ✓ 資訊交叉查詢
- ✓ 於不同裝置皆可查詢



資訊完整即時

- ✓ 集結全台臨床試驗資料
- ✓ 試驗醫院及主持人資訊
- ✓ 中/英雙語介面



單一登錄平台

- ✓ 不同身份使用者可於同一平台登入
- ✓ 不同使用者權限
- ✓ 功能區隔



資訊合法授權 透明公開

- ✓ 臨床試驗主持人資訊授權提供
- ✓ 查詢系統資源共享



TPIDB時程

1 108年：需求規劃

2 109年初：建置執行

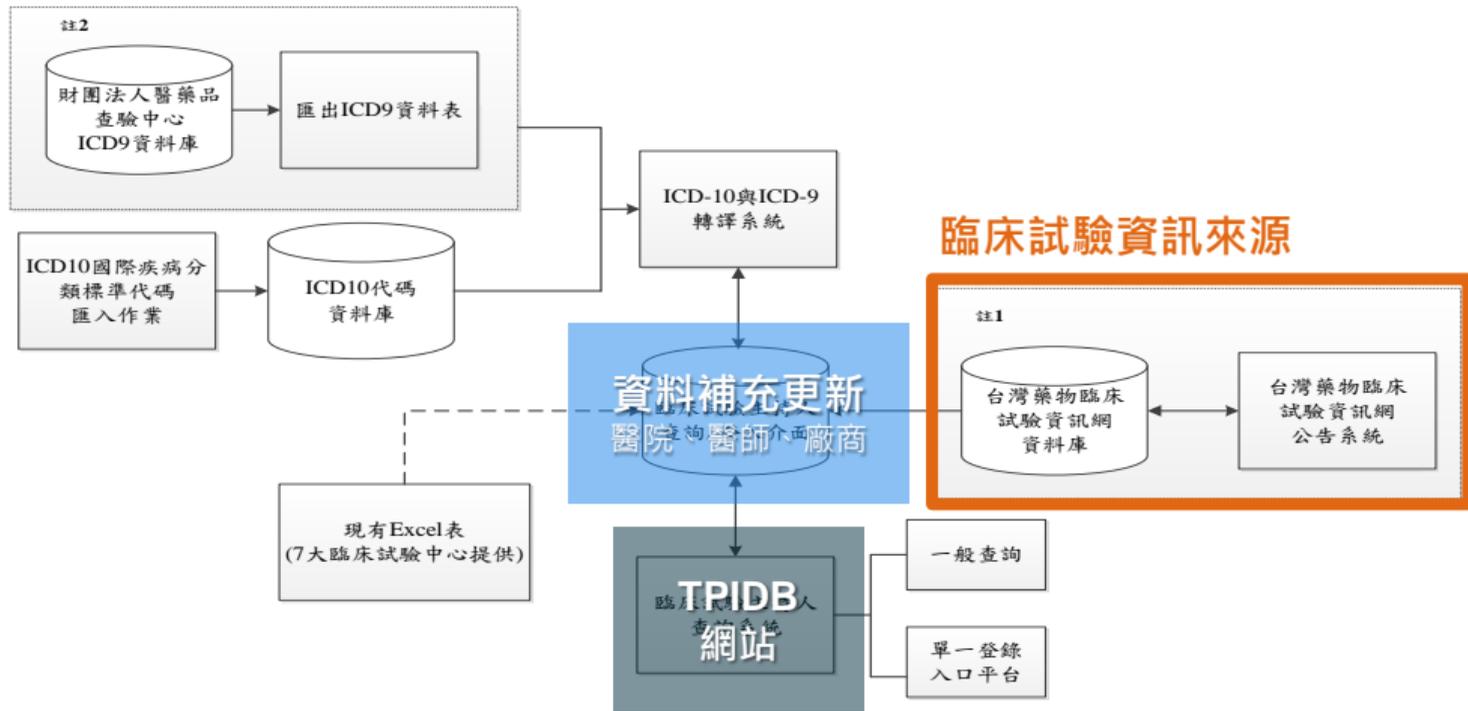
3 109年底：系統測試/修正

4 110年：意見收集及資料填寫

5 111年：
正式公開上線



TPIDB系統架構



註1：台灣藥物臨床試驗資訊網由醫藥品查驗中心建置維護中

註2：由醫藥品查驗中心匯出ICD9資料表



使用者身份及權限

TPIDB網站
註冊/登入

自行於TPIDB
網站註冊登入

由CDE提供
使用帳號

一般使用者

✓ 查詢

廠商

✓ 查詢

✓ 編輯

醫師

✓ 查詢

✓ 編輯

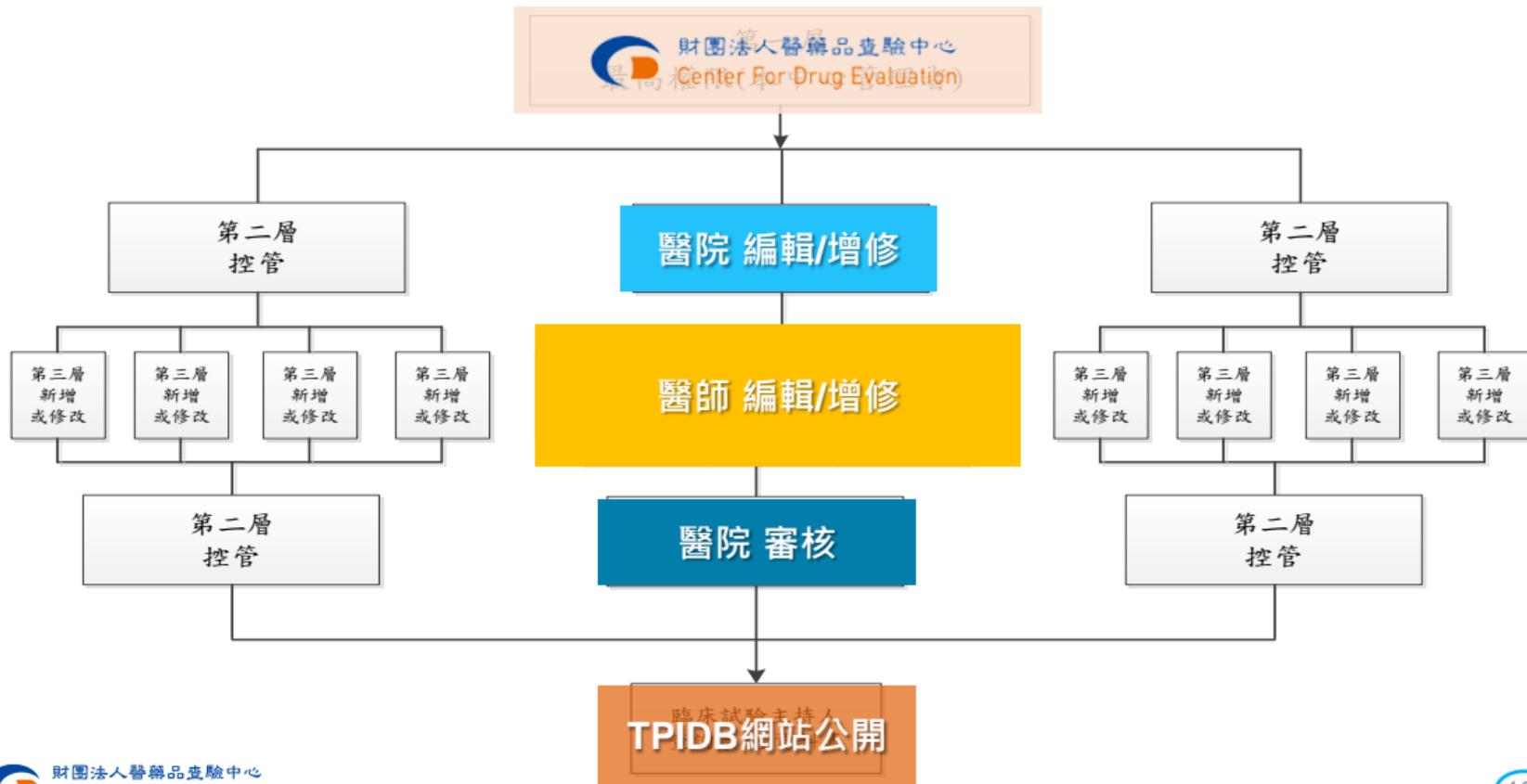
醫院

✓ 查詢

✓ 編輯

✓ **審核:** 醫師編輯
之臨床試驗案件
資料

TPIDB 權限管理階層流程圖



多元搜尋功能

台灣臨床試驗主持人資料庫 TPIDB

6720+
找醫師...

1

38+
找科別...

2

6332+
找適應症...

3

99+
找醫院...

4

5

請輸入關鍵字...

搜尋

6

進階搜尋

進階搜尋

- ◆ **欄位**：超過20個欄位可供查詢。

The screenshot shows an advanced search interface with the following sections:

- 臨床試驗類別**: Phase I, Phase IIa, Phase IIb, Phase III, Phase IV, 其他
- 臨床試驗狀態**: 各研究中心, 註冊多中心, 註冊單中心
- 受試者性質類別**: 尚未開始, 已開始, 試驗結束, 停止試驗, 尚未註冊, 暫停招募, 試驗已結束
- 藥品名稱**: 通用名, 商品名
- 劑型**: 通用名, 4TC 碼
- 試驗名稱**: 通用名
- 試驗目的**: 通用名
- 計畫編號**: NCT 碼, 通用名
- 主要納入條件**: 通用名
- 主要排除條件**: 通用名

- ◆ **布林邏輯**：以交集、聯集、差集的方式查詢關鍵詞。
- ◆ **引號**：可指定查詢完全相符之關鍵詞。

The diagram illustrates search operators with examples:

- AND**: 含以下所有字詞。 輸入關鍵字：乳癌
- " "**: 僅以下字詞或語句完全相符。 在指定完全相符的字詞前加上引號：「乳癌」
- OR**: 含以下任何字詞。 在各搜尋字詞之間輸入 OR：乳癌 OR 肺癌
- NOT**: 不含以下任何字詞。 在想要排除的字詞前加上減號：-乳癌
※ 搜尋時「含以下所有字詞」、「僅以下字詞或語句完全相符」、「含以下任何字詞」欄位至少擇一填寫。 ※

搜尋結果

◆ 資訊圖像化

◆ 互動式統計圖表

◆ 可再針對搜尋結果進行

『條件篩選』



讓世界看見台灣-中/英 雙語介面

Log in | Join

中 | EN | TPOB

TAIWAN PRINCIPAL INVESTIGATOR DATABASE

6720+ Find Doctor...

38+ Find Division/Department...

6332+ Find Indication...

99+ Find Hospital...

Enter keyword...

Search

Advanced Search

Protocol Number: CG0070 (B0405-003)

Including Sites

2021-01-04 - 2023-07-28 | Phase III

ICD-10: C67.9 | Malignant neoplasm of bladder, unspecified
ICD-9: 188.9 | Malignant neoplasm of bladder, part unspecified

A Phase 3 Study of CG0070 in Patients with Non-Muscular Invasive Bladder Cancer (NMIBC) Unresponsive to Bacillus-Calmette-Guerin (BCG)

Trial Sponsor	Trial Type	Update
Novartis	Multi-Regional Multi-Center	2021/10/25

Investigators and Locations

Principal Investigator: **Chao-Hsiang Chang** (Division of Urology)

The Actual Total Number of Participants Enrolled: **Recruiting**

CHU Medical University Hospital

Co-Principal Investigator

- Hsi-Chih Wu (Division of Urology)
- Chia-Ping Huang (Division of Urology)
- Wei-Hsun Chang (Division of Urology)
- Chi-Rui Yang (Division of Urology)
- Hsi-Kuan Hsieh (Division of Urology)
- PIBIV (Division of Urology)
- Pai-Jen Hsiao (Division of Urology)

Condition/Disease

This is a Phase 3, open-label, 100% designed to evaluate CG0070 in patients with high-grade CIS of the bladder unresponsive to Bacillus Calmette-Guérin (BCG).

Objectives

This Phase 3 study is designed to evaluate the activity of intravesical (IVE) CG0070 in patients with tissue pathology-centered high-grade non-muscular invasive bladder cancer (NMIBC) who have Bacillus Calmette-Guérin (BCG) unresponsive disease with carcinoma in situ (CIS) with or without T1/T2 disease. The primary end point is defined as the complete response rate at any time with secondary endpoints to include safety, duration of response, progression free survival, cystectomy free survival, and overall survival. Tissue and body fluids will be collected to assess immune response to virus and tumor as well as environmental shedding.

Test Drug

CG0070
ODM

資訊頁面



1

醫師個人頁面

學歷、經歷、
現職、成就、
發表文獻



2

醫院頁面

簡介、連結、案
件、主持人、
相關統計資訊...



3

案件內容頁面

名稱、參與醫院、
主持人、適應
症.....

財團法人醫藥品查驗中心LINE@官方帳號

X

台灣臨床試驗主持人資料庫TPIDB



台灣臨床試驗資訊平台



Taiwan Clinical Trials.tw



台灣臨床試驗主持人資料庫



Taiwan Principal Investigator Database



TPIDB實際展示

The screenshot displays the TPIDB (Taiwan Clinical Trials Investigator Database) website. At the top left is the logo for Taiwan Clinical Trials. The top right navigation bar includes links for '家中' (Home), 'FN', 'TPIDB', and buttons for '登入' (Login) and '加入會員' (Join Member). The main heading is '台灣臨床試驗主持人資料庫 TPIDB'. Below this, four statistics are presented with icons: 6720+ 找醫師... (Find Doctor...), 38+ 找科別... (Find Specialty...), 6330+ 找適應症... (Find Indication...), and 99+ 找醫院... (Find Hospital...). A search bar with the placeholder text '請輸入關鍵字...' (Please enter keywords...) is located below the statistics. A '搜尋' (Search) button is positioned below the search bar, with a '搜尋搜尋' (Search Search) link underneath it.

範例1. 廠商查找PI或是Site

位於台灣的A外商藥廠，希望能跟國外的總公司推薦於台灣執行「**晚期非小細胞肺癌**」**Phase I 臨床試驗**。

1. 找有經驗的PI
2. 曾執行過相關試驗的Site
3. 過去五年內執行過的試驗
4. 英文內容

範例2. 民眾找招募中試驗

- 一名癌症患者想加入正在招募中的**乳癌試驗**，希望參與的醫院為離家較近的「**國立台灣大學醫學院附設醫院**」。
- 除TPIDB外，**台灣臨床試驗資訊平台**（Taiwanclinicaltrials.tw）也提供「**臨床試驗招募廣告**」消息。

歡迎大家一起加入『台灣臨床試驗主持人資料庫 (TPIDB)』行列！

詳細資訊說明及帳號提供，請洽財團法人醫藥品查驗中心連絡人：

劉奕亭 推廣經理

ytliu894@cde.org.tw

02-8170-6000 分機709

周耿徹 推廣經理

kcchou758@cde.org.tw

02-8170-6000分機712