

函

中華民國開發性製藥研究協會
台灣臨床研究倫理審查學會
台灣藥物臨床研究協會

研字第 1101112001 號
台倫審字第 1100021 號
台臨研字第 1101112007 號

受文者：衛生福利部

發文日期：中華民國110年11月12日

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：建言書

主旨： 中華民國開發性製藥研究協會（IRPMA）、台灣臨床研究倫理審查學會（TAIRB）與台灣藥物臨床研究協會（TCRA）於中華民國110年10月19日共同舉辦之「臨床試驗焦點議題共識會（Drive for the Future, Together）」，檢送建言書乙份，並懇請貴單位提供聯絡窗口及建立溝通平台，詳如說明段二，請查照見復。

說明：

- 一、 感謝貴單位派員蒞臨指導，因有貴單位之支持、參與及建言，本次活動得到豐碩的成果。
- 二、 就會中達成之初步共識或建議施行方向，彙整為建言書提供貴單位參考及後續討論、落實與推動之依據。懇請貴單位就精進IRB審查、臨床試驗新常態之試行、臨床試驗資訊友善化以及提升臨床試驗招募效率等，列為下一年度或未來之施政目標，並提供聯絡窗口及建立溝通平台，俾利及時交流意見，以共同優化台灣臨床試驗環境，讓台灣與世界接軌且持續保有全球的競爭力。
- 三、 若有任何問題，歡迎與主辦協會聯繫：

單位名稱	聯絡人	電話	Email
中華民國開發性製藥研究協會	李哲任	(02) 2767-5661 分機22	stallylee@irpma.org.tw

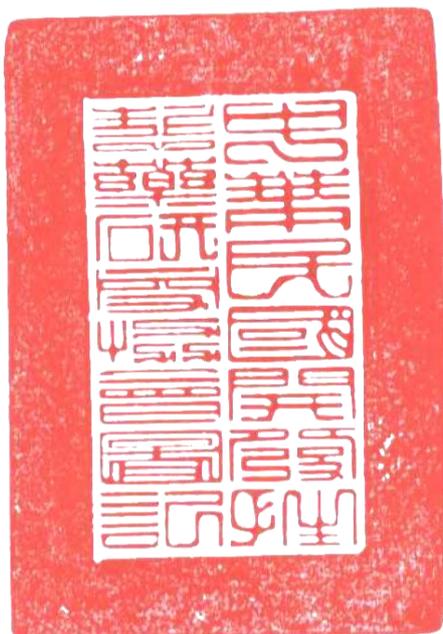
(IRPMA)			
台灣臨床研究倫理審查學會 (TAIRB)	高孟辰	(02) 2312-3456 分機 88565	tairb.2009@gmail.com
台灣藥物臨床研究協會 (TCRA)	蘇育穎	(02) 2383-0386	mail@tcra-org.tw

正本：財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部、衛生福利部科技發展組、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部醫事司

副本：中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台北長庚紀念醫院、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣醫藥品法規學會、台灣藥物臨床研究協會、成大醫院、林口長庚紀念醫院、社團法人中華民國學名藥協會、社團法人臺灣臨床藥學會、花蓮慈濟醫院、馬偕紀念醫院、高雄長庚紀念醫院、高雄榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、國立臺灣大學醫學院附設癌醫中心醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、基隆長庚紀念醫院、新光吳火獅紀念醫院、義大醫院、嘉義長庚紀念醫院臨床試驗中心、彰化基督教醫院、臺中榮民總醫院、臺北榮民總醫院、臺北醫學大學附設醫院、臺灣製藥工業同業公會、衛生福利部雙和醫院

中華民國開發性製藥研究協會

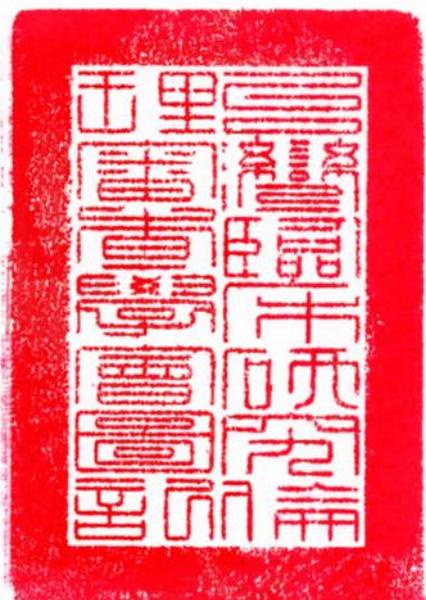
理事長



陳榮華

台灣臨床研究倫理審查學會

理事長



蔡甫昌

台灣藥物臨床研究協會

理事長



黃麗榕

臨床試驗焦點議題共識會
Drive for the Future, Together
建言書

2021 年 11 月

中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA)

台灣臨床研究倫理審查學會(TAIRB)

台灣藥物臨床研究協會(TCRA)

目錄

前言.....	1
臨床試驗焦點議題一：IRB 審查好還要更好	2
臨床試驗焦點議題二：臨床試驗新常態	4
臨床試驗焦點議題三：臨床試驗可近性（Patient Access）	6
附件：	
一、【臨床試驗焦點議題一：IRB 審查好還要更好】簡報檔	附-1
二、【臨床試驗焦點議題二：臨床試驗新常態】簡報檔	附-7
三、【臨床試驗焦點議題三：臨床試驗可近性】簡報檔	附-15
四、聯合籌備小組名單	附-30
五、會前會場次	附-31
六、中華民國 110 年 10 月 19 日臨床試驗焦點議題共識會出席名單	附-32

前言

不論是電子化或在疫情催化下，國際趨勢變化快速，台灣的臨床試驗環境是否可以好還要更好，提升競爭力與世界接軌，優化以病人為中心的臨床試驗環境，讓臨床試驗資訊更加普及化與透明化等，都是大家不分單位不分彼此共同努力的目標。台灣臨床研究倫理審查學會（TAIRB）、中華民國開發性製藥研究協會（IRPMA）、台灣藥物臨床研究協會（TCRA）於中華民國 110 年 10 月 19 日舉辦臨床試驗焦點議題共識會 Drive for the Future, Together，除了檢視國內制度的限制外，也提出多項建議，積極作跨界跨單位溝通，期盼藉由共識會議傳遞國際趨勢與共同促進優化台灣臨床試驗環境之焦點議題，提供政府與相關單位考量與後續研議，以落實與持續推動，帶領台灣臨床試驗環境邁向更高軌道，與世界同步！

臨床試驗焦點議題一：

IRB 審查好還要更好（產業與研發端期望持續優化效能）

一、加速第一期臨床試驗（含變更案件）審查

（一）背景：

新藥一期臨床試驗是新藥開發的重要階段，提升執行第一期臨床試驗數亦可顯示本國執行臨床試驗之能力，而收案速度影響本國是否可取得執行臨床試驗因素之一，提升收案速度需要試驗廠商、試驗機構及 IRB 審查各方面的協助，在 IRB 審查機制方面，目前實施 c-IRB 審查機制已大幅提升試驗審查時效，惟第一期臨床試驗之參與機構數通常不多，不完全適用 CIRB 審查機制，因此希望推動第一期臨床試驗若非採用 CIRB 機制亦能比照 CIRB 主審機制之審查時效。

（二）現況：

依據 TAIRB 之調查-各機構目前若要執行可能面臨的困難：

1. 第一期臨床試驗之風險程度較高，為一般案件審查，審查程序需進入大會審查。
2. 對於部分僅有一個獨立審查會之機構，目前審查之量能負荷已屬勉強，若作再加速第一期審查時程，則實務上恐難配合。
3. 對於部分機構來說 C-IRB 及非 C-IRB 時效差異約 6 天。
4. 與廠商溝通送審程序與要求廠商、PI 亦須同步盡速回復，以確保如期排入議程。

（三）目標：

有執行第一期臨床試驗的機構，可依據各機構可行之方式與產業端進行溝通，共同提升第一期臨床試驗之審查速度。

（四）共識會建議：

1. 維持目前審查時效最快的 c-IRB 主副審機制送審，不建議再針對第一期臨床試驗建立平行主審之速審機制。
2. IRB 承諾加速第一期臨床試驗審查程序，廠商可個別與機構溝通。業界亦承諾提供完整的審查資料，避免先送再補，PI 亦須同步盡速回復，以確保如期排入議程，以利提升本國第一期臨床試驗之審查速度。

二、加速實質變更案件審查之審查

（一）背景：

為因應逐年增加的試驗案件量並增進審查效率，多家醫院 EC/IRB 依照人體研究法規範及標準作業流程增設數個獨立審查委員會或審查會分組。初審時程因此受益，得以加速審查時效並獲得核准執行。然而在後續審查部分，若需送交原審查委員會審查，審查時程恐因會期考量，而有所限制，產業界期望能藉由本次會議集思廣益下，是否有跨委員會審查之可能或相關的精進機制。但依據現行法規：「研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。」，變更案件需於原通過之 IRB 進行審

查，同一機構內若有超過一個以上的獨立的 IRB，也無法執行跨委員會審查。

(二) 現況：

TAIRB 之調查依據現行法規與評鑑規範下 IRB 意見回饋如下

- 同意之理由

1. 通過同一套查核基準，使用同一套 SOP，應視同品質一致。
2. 原審查委員須列席會議報告或原 IRB 需追認。
3. 案件如適用緊急會議條件（例如：涉及公共衛生議題等，須緊急入會案件），則安排跨會，但仍須於原委員會進行備查程序。

- 不同意之理由

1. 目前無法源依據或主管機關函釋。
2. 獨立審查會委員不同，會議中討論後決議，若跨審查會審查，僅有主審了解該案，其他委員無法知道初審時 concern 的重點。
3. 後續的監督管理又歸由哪一個審查會辦理？

(三) 目標：

推動[人體研究法第五條]修法。

(四) 共識會建議：

1. 修法[人體研究法第五條]，由主管機關及相關公協會（例如 IRPMA、TCRA…等）共同推動修法。
2. 修法期間醫事司、醫策會與 IRB 可考慮在不影響審查品質下有條件式的開放跨委員會審查，提供給有時效性或競爭性收案的案件採行。

參酌部份機構之作法：

- 原審委員出席或列席報告。
- 同機構其他委員會討論投票，比照簡審先發核准函。
- 回原審查會追認（比照簡審，保有不核准之權利）。

臨床試驗焦點議題二：

臨床試驗新常態 “New Normal” through the pandemic and beyond

(一) 背景：

2018 CTTI 提出了 Decentralized Clinical Trial 概念，從目前以試驗機構為中心轉變成為以受試者為中心的思考模式來建議未來臨床試驗的執行方式。這些新的措施可依據臨床試驗藥品研發情況、計劃書中臨床訪視所需要完成的流程來選擇搭配使用。藉由這些方式，可讓更多受試者，例如偏鄉或是行動不便的受試者，可以有機會參加臨床試驗，同時也可以提高受試者之遵循率 (compliance)，減少因無法配合試驗的訪視或是流程而中途退出，讓資料的收集可以更完整。而這些新的措施因為 COVID-19 全球疫情而加速其進展，在疫情之後，這些改變仍會持續進行。

(二) 現況：

衛福部鑒於嚴重特殊傳染性肺炎疫情持續影響民眾就醫常態，為保障受試者於防疫期間參加藥品臨床試驗之權益及安全性，在中華民國 109 年 4 月 9 日訂定「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」，以供試驗委託者及試驗機構於防疫期間執行臨床試驗遵循，針對受試者返診、試驗藥品之給予以及嚴重不良事件及試驗偏差之通報提供相關說明，於同年 5 月 27 日發布「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則問答說明事項」，並於隔年因疫情在台之發展，而於中華民國 110 年 6 月 25 日再次發布公告修訂之。

以上歷次公告，對於這些新措施使用在受試者訪視以及試驗藥品之給予上有較清楚的規定，但仍僅限於疫情期間。疫情後這些新的執行方式仍會持續進行，但目前並未有相關的規定可以延續適用及遵循。

(三) 目標：

針對四項重點新執行措施提出以下建議：

1. **Direct to Patient-IP**：由專業人員將臨床試驗藥品送到病人住居所

(1) 近程目標：

- a. 延續「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」中有關試驗藥品之給予條文能於疫情結束後，研議對於幾種急需之情況（如疫情、天然災害、行動不便等情況下）居家提供藥物之建議及原則或特別條例。
- b. 各 IRB 能明訂審查臨床試驗計畫中需要由第三方物流公司運送藥品的必要審查文件，並且對於第三方物流從醫院運送藥品給受試者的執行情況納入 IRB 稽核流程考量，以避免不同稽核委員認知不一致。

(2) 中程目標：

研議居家提供藥物之指引。

(3) 遠程目標：

在國際趨勢上，除了第三方物流運送口服藥品的方式外，其他不同的運送模式（如 Depot to patient）或口服劑型以外的居家給予受試者是未來的國際趨勢，在建立短中期居家提供藥物之原則、指引後，建議追蹤近中程實施結果並研議其他

給藥方案以及與遠端醫療及居家護理的配合。

2. **居家護理 (Home Healthcare Nursing)**：由護理人員至病人住居所執行被計畫主持人授權之職責
 - (1) 近程目標：

建議以「長期照顧服務法」為參考，對於符合長照法適用的對象（包括但不限於：行動不便、精神障礙之受試者）以及由 TFDA 同意的計畫書，施行居家護理，增加受試者之便利性。
 - (2) 遠程目標：

建立臨床試驗適用 home nursing 法規，使其可以運用於所有族群之受試者。
3. **遠距訪視**：配合現在蓬勃發展之遠距醫療，進行遠端視訊問診、診斷等為避免未來有其他突發狀況，導致受試者無法到醫院進行試驗訪視，建議列出何種情況或是哪一類試驗訪視類型可先更改為遠距訪視，不需等計畫書變更才執行。
4. **遠端監測 (Remote SDV)**：試驗監測人員可遠端確認受試者依據臨床試驗計畫書之要求執行
 - (1) 近程目標：

延續「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」中有關遠距監測仍適用於疫情後的執行。
 - (2) 中程目標：

試驗中心訂定相關指引讓試驗人員及廠商能遵循以降低執行風險。
 - (3) 遠程目標：

將遠距進入試驗中心 EMR 執行監測作為遠端監測的選項。

(四) 共識會建議：

1. 在共識會中同意這些是國際趨勢，贊成以上建議的原則及大方向，但由於目前並無明確的法規可以遵循，因此建議應由政府單位盡速制訂法規、修正法規或函釋現有規定，讓疫情期間已經可以執行的部分能延續下去，尚未開始的執行措施能盡快有可以依循的規定。同時建議以下幾點納入未來政策規畫考量：
 - (1) 政策規劃時兼顧執行面以及法規面。
 - (2) 病人的個資保護以及物流公司配送過程確保用藥品質無虞。
 - (3) 居家護理師認證。
 - (4) 受試者與試驗團隊的信任風險管理以及品質管理。
2. 建議可以就目前已執行的項目中，整理出適合的部分先行試辦，主管機關再以該試辦成果檢視及評估各項目之法制化作業。

臨床試驗焦點議題三：臨床試驗可近性 (Patient Access)

(一) 背景

因應臨床試驗環境變化快速，台灣臨床試驗環境需要加強軟硬體實力，提升台灣競爭力以引進更多醫藥研發的投資，並期待更符合全球臨床試驗發展的趨勢，Designed with Patients, for Patients，帶給病人普及化與透明化資訊，讓病人都有機會接受更好的治療。此議題將就增進民眾臨床試驗的認知、臨床試驗資訊管道友善化，以及提升臨床試驗招募效率等方向提出建言。

(二) 現況

1. 臨床試驗教育的落實和推廣

- (1) 政府/醫院/TCRA 合作推動臨床試驗民眾衛教活動 (持續推動中)。
- (2) 目前並未將臨床試驗知識納入台灣教育制度。
- (3) 臨床試驗相關影片介紹分布於不同平台且瀏覽率偏低。(能否在醫院候診區及其它適當的公開場合播放?)

2. 臨床試驗資訊管道

- (1) 台灣藥物臨床試驗資訊網涵蓋的臨床試驗資訊最完整，但主要為專業人士使用，內容中英文並存、用詞專業，一般民眾較難理解。
- (2) 若以民眾角度搜尋臨床試驗，不容易找到合適的資訊。
 - (a) 內容太過專業，一般民眾較不易理解，應口語化
 - (b) 民眾所需要的資訊不一定在裡面，不夠完整及不易查詢
 - (c) 資料是否能即時更新，並確保正確性
- (3) 用瀏覽器輸入「臨床試驗」搜尋後的平台排序：台灣藥物臨床試驗資訊網、醫院網站、台灣臨床試驗資訊平台。
- (4) 臨床試驗資訊分布於各個不同平台
如何整合&連結。(例如臨床試驗跟疾病治療，各單位臨床試驗網站間的連結，政府能否有統一資源整合的大計畫&單一臨床試驗窗口推動?)

3. 臨床試驗招募效率

- (1) Patient centralized in Medical Centers, but also with many competitive studies (因競爭性收案造成無法達到收案目標，可能影響台灣在全球臨床試驗的表現)
- (2) Difficult subject recruiting for studies with limited patient pool in Taiwan (病人族群較少的臨床試驗，較難在收案期間完成試驗受試者的收納，而影響到這類的臨床試驗引進台灣並減少病人參加試驗接受新治療的機會)
- (3) 有轉介病人的機制和平台 (例如醫院分院，investigator personal networking，Taiwan Clinical Trial Consortium)，但是利用率較低
- (4) 需要探討結合臨床試驗意向平台和試驗招募廣告的可行性，目前無意向平台相關法規

4. 哪裡可以找到臨床試驗相關資訊?

- (1) 臨床試驗研究與成果資料庫 clinicaltrials.gov : <https://clinicaltrials.gov/>
- (2) 臨床試驗資訊網 : http://www1.cde.org.tw/ct_taiwan/
- (3) 臨床試驗資訊平台 : <https://www.taiwanclinicaltrials.tw/tw>

- (4) 各醫院網站
- (5) 台灣藥物臨床研究協會(TCRA)、中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA)等公協會網站
- (6) 各藥廠網站

(三) 目標

1. 近程目標

- (1) 提升一般民眾對臨床試驗的認知
- (2) 更容易方便取得臨床試驗相關資訊
- (3) 政府及醫院相關單位設置單一窗口負責臨床試驗相關事務的協調及運作(台灣臨床試驗優化專案)
- (4) 優化台灣藥物臨床試驗資訊網內容與搜尋功能

2. 遠程目標

- (1) 為提升並優化台灣臨床試驗環境，政府指派一個主責單位負責資源整合，以及做跨科部的溝通與協調，並簡化行政流程，推動民眾衛教，與國際接軌
- (2) 納入台灣教育制度以提升民眾臨床試驗的正確觀念
- (3) 建立單一友善的台灣臨床試驗入口網站，整合相關且即時的資訊 (more patients focused)
- (4) 招募廣告更開放，讓臨床試驗資訊更透明化更容易取得
- (5) 建立並強化病人轉介機制與平台
- (6) 開放臨床試驗意向平台(食品藥物管理署已有規劃短中長期計畫)

(四) 共識會建議

1. 透過多重管道落實臨床試驗正確觀念：民間臨床試驗教育一直在進行，可以先從最需要的對象先開始（例如：醫學院學生）及一般醫療人員，再用有趣的新媒體針對一般民眾落實臨床試驗教育。
 - ◆ 政府帶領宣導及教育普及化（例如：影片媒體）：關於增進民眾對臨床試驗認知，食品藥物管理署有委辦教育訓練已經持續 10 年，但對一般民眾似乎杯水車薪，未來可以再思考方式是否要改變方式與演進，或與民間團體合作
 - ◆ 目前透過政府單位、醫院、公協會在醫院共同舉辦的臨床試驗民眾衛教活動可以涵蓋更多年長者的參與，透過面對面互動式宣導，仍可持續推動進行
 - ◆ 學校教育課程：針對普及教育，目前在大學部/研究所有臨床試驗相關課程，主要建立臨床試驗的觀念（為治療選擇的一環），讓將成為醫師的學生能夠深入了解，以在未來行醫的過程中遇到病患有需求時不會陌生。建議未來能再向下紮根，納入高中以下課程，也可以從選修課程先著手，加強學生對於臨床試驗的正確觀念。可以與科技部人文與科學研究發展司合作將其納入未來計畫
 - ◆ 拍攝臨床試驗介紹、病友分享影片：影片可集中同一網路平台，依疾病分類，讓民眾容易搜尋與取得，亦可於醫院候診區或其它合適的公開場合及適當的新媒體播放，增進病人對臨床試驗的認識
2. 台灣臨床試驗資訊平台/台灣藥物臨床試驗資訊網的**優化與簡化**（資訊一致並即時更新），讓一般民眾可以更容易取得臨床試驗相關資料。

- ◆ 一般民眾多是有需要時（例如：現行用藥無效、主治醫師告知可尋求新藥治療...）至網路查詢新藥或臨床試驗資訊，建議簡化臨床試驗資訊平台的操作，可於首頁即放置民眾查詢試驗的欄位與說明，省去搜尋步驟
 - ◆ 醫藥品查驗中心（CDE）目前在強化台灣臨床試驗主持人資料庫（TPIDB）的資料整合，台灣藥物臨床試驗資訊網的資料匯入 TPIDB 後，由七家臨床試驗中心（CTC）與臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟（TCTC）共同增補，預計 2022 年初可供外界查詢。未來民眾可以由台灣臨床試驗資訊平台（TCTs）或 LINE 方式連結點入 TPIDB 搜尋相關資訊
 - ◆ 期待所有的臨床試驗資訊（包含藥品、醫材、細胞治療、基因治療及新醫療技術），不分是哪個政府部門管轄，皆可以在同一個平台讓民眾可以更容易搜尋並了解臨床試驗 並找到需要的資訊及聯絡窗口
 - ◆ 建立類似臨床試驗 Agoda 平台，讓民眾可以在搜尋合適的臨床試驗資訊時，像在網路搜尋合適飯店住宿一樣簡單容易操作
3. **透明化資訊平台**：試驗結果分享，讓受試者更有參與感。類似美國的作法（study result posted at clinicaltrials.gov），可以將試驗成果報告中的中文摘要上傳到臨床試驗資訊網或未來的台灣臨床試驗單一入口網站（例如臨床試驗資訊平台），供受試者及一般民眾參考。
 4. 台灣臨床試驗資訊平台的宣傳&提高使用率：建議透過買關鍵字方式提高官方網站被民眾點選機率，以及增加 Line 方式也可以幫助民眾方便搜尋臨床試驗資訊。建議醫藥品查驗中心之”台灣臨床試驗資訊平台”能成為台灣臨床試驗單一入口網站，整合所有的臨床試驗資訊(包含藥品、醫材、細胞治療、基因治療及新醫療技術)並可以讓民眾方便搜尋所有台灣臨床試驗相關資訊及其它平台。
 5. 藉由不同的平台強化並擴大轉介病人的機制（例如：Taiwan Clinical Trial Consortium 等跨醫院平台、健保資料庫的使用等）。也可以透過醫藥品查驗中心建置的相關臨床試驗平台（例如：台灣臨床試驗資訊平台、Line 平台等）協助病人轉介，可參考：澳洲的 Clinical Trial Refer App。或可以導入 AI 相關系統，以關鍵字就可以配對需要的臨床試驗（TriNetX）。
 6. 開放意向平台的使用
食品藥物管理署之短中長期計畫：短期會修正招募廣告原則（有關社群平台、車馬費補助會尊重各院 IRB 審查），正在行政程序中；中期，2022 年建立健康受試者的意向平台；長期，建立臨床試驗的 AGODA，其中最大的挑戰是個資法，以及醫療法、藥師法，將邀請專業人士共同討論。
 7. 建議政府機關設置一主責單位作跨單位**臨床試驗相關事務協調窗口和資源計畫的訂定與彙整**：(1)此主責單位必須能作跨科部協調，檢視並簡化臨床試驗相關流程。目前有很多不同的政府單位負責不同的臨床試驗流程中的審查和核准，除了食品藥物管理署，醫藥品查驗中心作試驗案的審查，還有標檢局，國家通訊傳播委員會（NCC）作臨床試驗電子設備的進口核准，疾管署的衛生局作感染性檢體出口的核准等等，建議能重新檢視並規劃臨床試驗專門審查流程並加以簡化以減少不必要的時間及人力的浪費。(2)集中彙整臨床試驗相關政府計畫資源，訂定完整計畫和方向再作有效的推動。定期收集廠商、試驗機構與民眾意見，舉辦研討會，經驗分享與交流等。
 8. 可參考國外做法，可以有更開放的台灣招募方式，例如 Call center 轉介。

附件一

【臨床試驗焦點議題一：IRB 審查好還要更好】簡報檔

議題一：IRB審查好還要更好(產業與研發端期望持續優化效能)

台灣臨床研究倫理審查學會

(一) 加速第一期臨床試驗(含變更案件)審查時效



背景說明：

- 新藥一期臨床試驗是新藥開發的重要階段，提升執行第一期臨床試驗數亦可顯示本國執行臨床試驗之能力，而收案速度影響本國是否可取得執行臨床試驗因素之一，提升收案速度需要試驗廠商、試驗機構及IRB審查各方面的協助，在IRB審查機制方面，目前實施c-IRB審查機制已大幅提升試驗審查時效。
- 惟第一期臨床試驗之參與機構數通常不多，不完全適用c-IRB審查機制，為提升競爭力，產業期望能藉由本次會議集思廣益下，而有適當之精進優化機制。



(一) 加速第一期臨床試驗(含變更案件)審查時效

• 依據TAIRB之調查結果

若加速方式比照c-IRB的機制進行(包含審查時間及收費)，同意(9 票)、不同意(4票)

- 執行可能面臨的困難

- 1) 第一期臨床試驗之風險程度較高，為一般案件審查，審查程序需進入大會審查。
- 2) 對於部分僅有一個獨立審查會之機構，目前審查之量能負荷已屬勉強，若作再加速第一期審查時程，則實務上恐難配合。
- 3) 對於部分機構來說C-IRB及非C-IRB時效差異約6天
- 4) 與廠商溝通送審程序與要求廠商、PI亦須同步盡速回復，以確保如期排入議程

• 主審IRB共識會，意見回饋：

- 維持目前審查時效最快的c-IRB主副審機制送審，不建議再針對第一期臨床試驗建立平行主審之速審機制。



(一) 加速第一期臨床試驗(含變更案件)審查時效

建議：

- 採c-IRB主副審機制送審為主，惟考量第一期臨床試驗變更案偏多，為不影響各site收案進度可解套之方式，建議新案完成後可依個案考量，個別平行送審變更案。
- 部分IRB有<速審機制/隨到隨審機制>，廠商可個別與機構溝通。
- 目前各委員會文件差異不大，廠商端亦請配合強化RA人員教育訓練，並於送審前設法確認文件要求之最小公倍數，並優先確保應檢附資料項目、文件格式、文件品質、人員資格均能符合IRB收件要求，避免先送再補、版本抽換等不必要作業，增加行政作業負擔。

遠程目標：

- 透過與各IRB意見交流，建議各IRB皆可建置<速審機制>以便有時效性之案件能隨到隨審。
- 提升本國臨床試驗之國際市場，並有助於我國生醫產業的發展。

(二) 加速實質變更案件審查之審查

背景說明：

- 為因應逐年增加的試驗案件量並增進審查效率，多家醫院EC/IRB依照人體研究法規範及標準作業流程增設數個獨立審查委員會或審查會分組。
- 初審時程因此受益，得以加速審查時效並獲得核准執行。然而在後續審查部分，若需送交原審查委員會審查，審查時程恐因會期考量，而有所限制，產業界期望能藉由本次會議集思廣益下，是否有跨委員會審查之可能或相關的精進機制。
- 但依據現行法規：「研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。」，變更案件需於原通過之IRB進行審查，同一機構內若有超過一個以上的獨立的IRB，也無法執行跨委員會審查。

(二) 加速實質變更案件審查之審查

- 依據TAIRB之意見調查，有關變更案跨委員會之議題，同意(3票)，不同意(6票)
 - 同意之理由
 - 1) 通過同一套查核基準，使用同一套SOP，應視同品質一致
 - 2) 原審查委員須列席會議報告或原IRB需追認
 - 3) 案件如適用緊急會議條件(例如：涉及公共衛生議題等，須緊急入會案件)，則安排跨會，但仍須於原委員會進行備查程序。
 - 不同意之理由
 - 1) 目前無法源依據或主管機關函釋
 - 2) 獨立審查會委員不同，會議中討論後決議，若跨審查會審查，僅有主審了解該案，其他委員無法知道初審時concern的重點。
 - 3) 後續的監督管理又歸由哪一個審查會辦理？

意願調查〈續〉

- 若擬推行變更案可安排至同一機構內之不同審查會審查，若貴單位將執行但須符合之條件為何？
 - 可直接推行(2票)
 - 希望醫策會明確將條文列入查核項目(4票)
 - 主管機關應函釋或修改人體研究法方可執行(8票)

國際評鑑

- 亞太倫理審查論壇 (Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific, FERCAP)於今年9月實地訪查時提出為維持好的審查品質，變更案不應跨組/委員會審查。
- 需由原通過之委員會審查，因除主審委員外，僅有原通過之委員會，對於案件變更組/委員會進前後內容，與先前會議中針對案件提出之建議最為清楚。
- 若跨組/委員會，因委員們對於案件不清楚，將會影響變更案件之審查品質。

(二) 加速實質變更案件審查之審查

建議：

- 1) IRB須依據法規執行審查，或可考慮調整人體研究法第五條第三項為「研究計畫內容變更時，應經原審查通過機構之審查會同意後，始得實施。」
- 2) 依據同一套SOP與作業程序之前提下，或可考慮開放有條件式的跨委員會審查，提供給有時效性或競爭性收案的案件採行。

參酌部份機構之作法：

- ① 原審委員出席或列席報告
 - ② 同機構其他委員會討論投票，比照簡審先發核准函
 - ③ 回原審查會追認(比照簡審，保有不核准之權利)
- 3) 為維護審查品質，可訂定相關規範列入評鑑條文，例如原委員會委員必須列席或提供書面意見等

附件二

【臨床試驗焦點議題二：臨床試驗新常態】簡報檔

DTP-IP (由專業人員將臨床試驗藥品送到病人住居所): 主要目的及需求

減少主要目的為供應受試者臨床試驗用藥而進行的臨床訪視

疫情, 天然災害	非重要回診	病患行動能力	偏鄉民眾需求
----------	-------	--------	--------

DTP-IP : 疫情期間台灣執行狀況

嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則

109年4月9日核定

110年6月25日修定

三、試驗藥品之給予

(一) 試驗藥品之給予及運送除須遵循藥事法相關規定外，亦須依循藥品優良臨床試驗作業準則之規範，所有參與試驗執行之人員(包含藥品之調劑及交付)，均應有符合工作資格之教育、訓練及經驗，並經試驗主持人授權臨床試驗相關責任、且應向受試者解釋如何正確使用試驗藥品，因此仍建議由符合前述資格之試驗團隊成員交付試驗藥品予受試者。

(二) 考量疫情期間受試者往返試驗機構之風險及用藥治療需求，可由試驗主持人/協同主持人開立處方箋後，試驗授權藥師依處方箋調劑後交付授權研究護理師運送試驗藥品給予受試者；若為防疫期間緊急狀況下，考量研究護理師之人力及受試者安全，試驗主持人可授權符合藥品優良運銷規範之第三方物流公司，由試驗醫院運送試驗藥品予受試者。前述事項，應留有授權紀錄。惟皆不適用於在試驗機構施打、服用之試驗藥品。

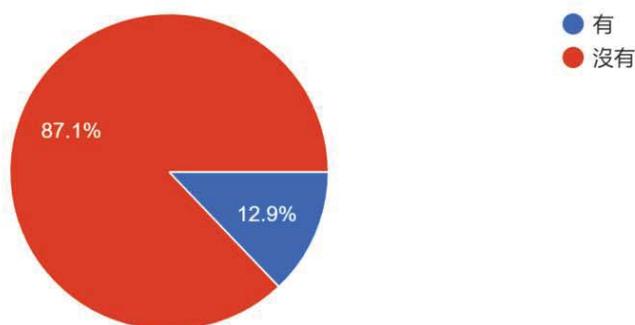
(三) 試驗藥品給予流程若有變更，應建立SOP，且藥品運送、接收、自受試者處取回餘藥及運送溫度監控等均應有文件紀錄保留，以利日後核查。

DTP-IP：疫情期間台灣執行狀況

- ▶ IRPMA/TCRA 調查結果: 31則回覆中，疫情期間有4間公司有使用過第三方物流運送藥品到病患處

針對新冠肺炎疫情影響，請問貴公司有用第三方物流運送藥品到病患處嗎？

31 則回應



37



DTP-IP：疫情期間國際執行狀況

Country/Health Authority	Alternative Means of Drug Delivery – Permitted?
Australia	Permitted. No notification required.
Belgium	Permitted; Additional notification/submissions considerations.
Canada	Permitted. No notification required.
European Union (EMA)*	Permitted; Additional notification/submissions considerations.
Germany	Permitted; Additional notification/submissions considerations.
Japan	Permitted. No notification required.
UK	Permitted. No notification required.
United States	Permitted; Additional notification/submission considerations.

Source : DIA Global Forum Aug 2021

[Urgent Need for a More Aligned Regulatory Approach for Clinical Trials](#)

38



DTP-IP :建議及討論

1. 近程目標：

- 建議延續”嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則”中 有關試驗藥品之給予條文能於疫情結束後，研議對於幾種急需之情況(如疫情、天然災害、行動不便等情況下)居家提供藥物之建議及原則或特別條例。
- 建議各IRB能明訂審查臨床試驗計畫中需要由第三方物流公司運送藥品的必要審查文件，並且對於第三方物流從醫院運送藥品給受試者的執行情況納入IRB稽核流程考量，以避免不同稽核委員認知不一致。

2. 中程目標：

- 研議居家提供藥物之指引

3. 遠程目標:

- 在國際趨勢上，除了第三方物流運送口服藥品的方式外，其他不同的運送模式(如Depot to patient)或口服劑型以外的居家給予受試者是未來進一步的國際趨勢，在建立短中期居家提供藥物之原則、指引後，建議追蹤近中程實施結果並研議其他給藥方案以及與遠端醫療及居家護理的配合。

39



Home Healthcare Nursing (HHN):

► 主要目的及需求:

對於無法/不方便回診之受試者，以home visit完成試驗程序（包含侵入性檢查或抽血），提供受試者更好的照護、確保受試者之安全，並可蒐集更完整之臨床試驗資訊，以幫助試驗開發

► 困難點：

現行台灣法規沒有清楚規定臨床試驗是否可以使用 home nursing

40



Home Healthcare Nursing: 建議及討論

► 近程目標：

- 建議以"長期照顧服務法"為依歸，對於符合長照法適用的對象(包括但不限於：行動不便、精神障礙之受試者)以及由TFDA同意的計畫書，施行居家護理，增加受試者之方便性。
 - 長期照顧服務法(長照法)
 - » 身心失能者：身體或心智功能部分或全部喪失，致其日常生活需他人協助者
 - » 對於身心失能者可提供居家式長照服務，包含之醫事照護服務（醫師或護理師到府服務）
 - » 服務項目：糖尿、血糖檢測，各種留置管路更換-鼻胃管、尿管、氣管套管，抽血檢驗代採檢體送檢...等

► 遠程目標：

- 建立臨床試驗適用home nursing法規，使其可以運用於所有族群之受試者。

41



Telemedicine:

► 現狀:

- 計畫書中有說明會使用電話或是視訊進行試驗的訪視，只要TFDA核准就可執行，而此類遠距訪視得到的資訊會記錄在試驗相關的文件或是病歷上作為原始資料。
- 在疫情期間，依照”嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則”，此應變措施仍需變更於計畫書中並取得TFDA同意後才可執行，由於計畫書變更以及核准仍需時間，無法及時反應實際需求。

► 建議：

- 為避免未來有其他突發狀況，導致受試者無法到醫院進行試驗訪視，建議列出何種情況或是哪一類試驗訪視類型可先更改為遠距訪視，不需等計畫書變更才執行。

42



Remote access to patient data for source data review / verification (Remote SDx)

► 主要目的及需求:

因特殊狀況(例如:疫情)或其他原因(例如MV room not available)導致廠商試驗監測人員無法依據試驗監測計畫至試驗中心進行原始資料的確認(source data review/verification)，而必須以遠距的方式檢閱受試者資料以及時確保受試者的安全及資料的品質與完整性。

43



Remote SDx 現行法規

► 藥品優良臨床試驗作業指引(109年9月) 5.18.3 監測的範圍與性質附錄

✓ 試驗委託者應開發一種具系統性、優先性且以風險為基礎的方法來監測臨床試驗。本節所描述有關監測範圍及性質之彈性，旨在允許可促進監測有效性及效率的不同方法。試驗委託者得選擇實地監測、實地和中央監測(系統遠端監測)合併使用或在合理的情況下採取中央監測(系統遠端監測)。

► 嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則問答說明事項(110年6月25日)

✓ 若因疫情期間無法執行依照原本監測計畫執行實地監測，試驗委託者如改將採行系統遠端監測，則應先經合理性評估，確認其適當性並訂定遠端監測計畫後為之。

44



Remote SDx 疫情期間台灣執行狀況

IRPMA/TCRA 問卷結果

▶ 11/31廠商曾於疫情期間執行 remote SDx

▶ 方式

- ✓ 視訊檢閱 (WebEx, MS Teams, Skype for Business, Site Vault)
- ✓ 原始資料上傳於特定平台 (Site Vault, Amarex in-house developed EDC platform, ClinTrak (CTMS))

▶ 困難點或未執行原因

- ✓ 人力難以配合
- ✓ 未有相關申請流程可依循
- ✓ 試驗中心不同意

45



Remote SDx 目前其他國家作法

Source: Internal Data from One company during COVID-19

允許遠端進入試驗中心電子病歷的國家

- ▶ Australia: 50% sites grant remote access. Part of them request guarantee letters complying with site confidentiality policy
- ▶ New Zealand: Allow remote EMR access
- ▶ Japan: No Regulatory Guidance and No restriction for remote data review. Some sites allow remote access to EMR.
- ▶ EU: Only when in line with national law, only during COVID-19 crisis. Options fore remote SDV: Sharing pseudonymized copies of trial related source documents with the monitor (e.g. electronically); Direct, suitably controlled remote access to participant's electronic medical record; o Video review of medical records with clinical site team support, without sending any copy to monitor and without the monitor recording images during the review.
- ▶ North America: Remote source data available at 95% sites and 60% in Canada. (additional agreement need to be signed)

不允許遠端進入試驗中心電子病歷的國家

- ▶ Korea: Direct access remotely to site's EMR system isn't allowed. Confirm with site for using portals, video conference or teleconference.
- ▶ Malaysia: Direct access remotely to site's EMR system isn't allowed in general. But some sites allow CRA to take control via WebEx using CRA log in.
- ▶ Singapore/Hong Kong: Not allow to share EMR directly. Certified copies are used.
- ▶₄₆ Thailand: Only one site allow CRA to take control via WebEx. Certified copies are used in general.



Remote SDx 現行做法比較

方法	好處	缺點及顧慮	補強及解決辦法
遠距直接進入試驗中心EMR進行監測	<ul style="list-style-type: none"> 試驗中心可減少行政流程及空間 試驗人員較不受干擾 及時進行監測 	<ul style="list-style-type: none"> 資訊安全 	<ul style="list-style-type: none"> 簽署額外協定/合約 於醫院外圍空間使用試驗中心設備進入試驗中心EMR 視訊時讓CRA控制畫面 針對額外人力需求付費
上傳文件至特定平台 (e.g. secure portal)	<ul style="list-style-type: none"> 已有符合法規及免費/付費的平台 (ex.SiteVault) 需要可匿名處理 試驗中心可減少行政流程及空間 	<ul style="list-style-type: none"> 監測前需人力時間將資料上傳 資料不夠全面 可能需要再次SDx 	
視訊方式檢閱文件	<ul style="list-style-type: none"> 資訊安全較可確保 試驗中心可減少行政流程及空間 	<ul style="list-style-type: none"> 監測期間長時間需要人力 	

47



Remote SDx:建議及討論

► 近程目標：

”嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則”中
有關遠距監測仍適用於疫情後的執行

► 中程目標：

試驗中心訂定相關指引讓試驗人員及廠商能遵循以降低執行風險

► 遠程目標：

將遠距進入試驗中心EMR執行監測作為遠端監測的選項

48



附件三

【臨床試驗焦點議題三：臨床試驗可近性】簡報檔

下載連結：<https://www.tcra-org.tw/news/detail/39>

臨床試驗可近性 (Patient Access)

TCRA 黃麗榕理事長

19 OCT 2021

臨床試驗可近性 (Patient Access)

- A. 增進民眾臨床試驗的認知
- B. 臨床試驗資訊管道友善化
- C. 提升臨床試驗招募效率

目前現況

1. 臨床試驗教育的落實和推廣

- a. 政府/醫院/TCRA合作推動臨床試驗民眾衛教活動 (持續推動中)
- b. 目前並未將臨床試驗知識納入台灣教育制度
- c. 臨床試驗相關影片介紹瀏覽率偏低 (醫院候診區播放?)

2. 臨床試驗資訊管道

- a. 台灣藥物臨床試驗資訊網涵蓋的臨床試驗資訊最完整，但主要為專業人士使用，內容中英文並存
- b. 若以民眾角度搜尋臨床試驗，難以找到合適的資訊
 - (1)內容太過專業，一般民眾較不易理解，應口語化
 - (2)民眾所需要的資訊不一定在裡面，不夠完整及不易查詢
 - (3)資料是否能即時更新，並確保正確性
- c. 用搜尋瀏覽器輸入“臨床試驗”後的平台排序
- d. 臨床試驗資訊分布於各個不同平台

如何整合&連結(例如臨床試驗跟疾病治療，各單位臨床試驗網站間的連結，政府能否有統一資源整合的大計畫&單一臨床試驗窗口推動)？

3

目前現況

3. 臨床試驗招募效率

- a. Patient centralized in Medical Centers, but also with many competitive studies
- b. Difficult subject recruiting for studies with limited patient pool in Taiwan
- c. 有轉介病人的機制 (例如醫院分院，investigator personal networking，Taiwan Clinical Trial Consortium)，但是不多
- d. 結合臨床試驗意向平台&廣告的可行性，目前無意向平台相關法規

4

哪裡可以找到臨床試驗相關資訊?

臨床試驗研究與成果資料庫 clinicaltrials.gov

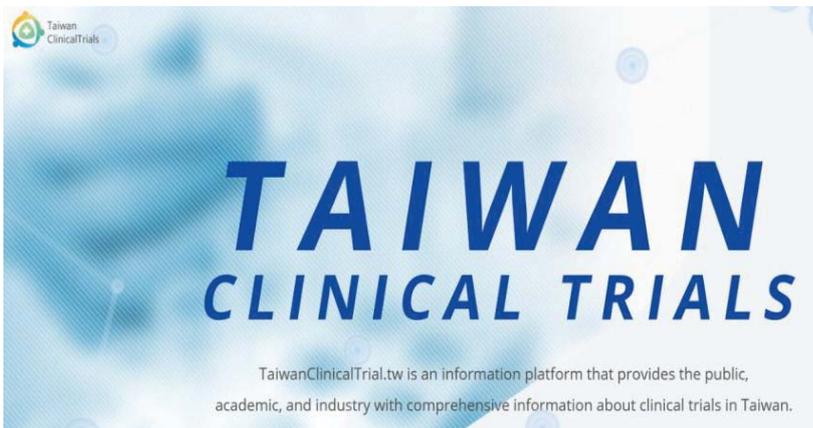
<https://clinicaltrials.gov/>

臨床試驗資訊網

http://www1.cde.org.tw/ct_taiwan/

臨床試驗資訊平台

<https://www.taiwanclinicaltrials.tw/tw>



醫院網站

TCRA, IRPMA...website

Sponsor website



建議

1. 透過多重管道落實臨床試驗正確觀念
 - 政府帶領宣導及教育普及化 (影片媒體)
 - 臨床試驗民眾衛教 (涵蓋更多年長者，面對面宣導，互動式)
 - 學校教育課程
 - 拍攝臨床試驗介紹短片，病友分享 (集中同一平台，依疾病分類，易搜尋易取得，候診區播放)
2. 台灣臨床試驗資訊平台/台灣藥物臨床試驗資訊網的優化與簡化 (資訊一致並即時更新)，讓一般民眾可以容易取得臨床試驗相關資料
3. 透明化資訊平台: 試驗結果分享，讓受試者更有參與感
4. 台灣臨床試驗資訊平台的宣傳&提高使用率：建議官方網站透過買關鍵字方式提高被民眾點選機率。增加Line方式也可以搜尋臨床試驗

建議

5. 藉由不同的平台強化並擴大轉介病人的機制 (例如: Taiwan Clinical Trial Consortium等跨醫院平台，健保資料庫的使用等)
6. 開放意向平台的使用
7. 建議政府機關設置臨床試驗相關事務協調窗口(例如 CDE/CIRB)，並收集廠商、試驗機構與民眾意見，定期舉辦研討會，經驗分享與交流
8. 可參考國外做法，可以有更開放的台灣招募方式，例如Call center轉介等等

7

未來可能的臨床試驗平台 (Potential Solution for the future)

Designed with Patients, For Patients

Bookmark trial:
Enables logged in users to bookmark the trial

Hide trial:
Enables the user to hide the trial from the grid view. Hidden trials can be recalled using the filter pane

Mark as Interested:
Save the trial as a high priority bookmark

Notes:
Shows the user which trials they have written personal notes about

Showing: 1 -10 of 22 trials

Trials per page 10

NAME	CONDITION	INTERVENTION	DISTANCE	COMMITMENT	STATUS	ACTIONS
<input type="checkbox"/> A study of Drug ABC in patients with advanced solid tumors	Colorectal Cancer, Colon Cancer	Drug ABC	12 Mi	39 - Visits 18 - Months	Seeking Participants	
<input type="checkbox"/> A study of Drug 1RX in patients with advanced solid tumors	Colorectal Cancer, Colon Cancer	Drug 1RX	13 Mi	32 - Visits 16 - Months	Seeking Participants	
<input type="checkbox"/> A study of Drug 123 in patients with advanced solid tumors	Colorectal Cancer, Colon Cancer	Drug 123	15 Mi	38 - Visits 18 - Months	Seeking Participants	

New Trial Indicator:
Gold bar next to trial number 3 and shows the user the trials that have been posted since their last search

參考連結 & 資訊



“Improving Investigative Site Contact Options on Clinical Trial Registries: Making It Easier for Patients to Find Clinical Trials” ([Link](#) to paper)



Request a demo of the “Registry of the Future” from Jeneen Donadeo (TransCelerate Program Director):
Jeneen.Donadeo@transceleratebiopharmainc.com



Demo video: What is the Clinical Trial Registry of the Future? ([Link](#))

Demo video: Searching for Clinical Trials ([Link](#))

Demo video: Evaluating a Clinical Trial ([Link](#))

eBook: Clinical Trial Registry of the Future ([Link](#))

目標

● 近程

1. 提升一般民眾對臨床試驗的認知
2. 更容易方便取得臨床試驗相關資訊
3. 政府及醫院相關單位設置單一窗口負責臨床試驗相關事務的協調及運作(台灣臨床試驗優化專案)
4. 優化台灣藥物臨床試驗資訊網內容與搜尋功能

目標

● 遠程

1. 為提升並優化台灣臨床試驗環境，政府指派一個**主責單位**負責資源整合，以及做跨科部的溝通與協調，並簡化行政流程，推動民眾衛教，與國際接軌
2. **納入台灣教育制度**以提升民眾臨床試驗的正確觀念
3. 建立**單一友善的台灣臨床試驗入口網站**，整合相關且即時的資訊 (more patients focused)
4. **招募廣告更開放**，讓臨床試驗資訊更透明化更容易取得
5. 建立並強化**病人轉介機制與平台**
6. 開放臨床試驗**意向平台** (TFDA有規劃短中長期計畫)

11

分享其他國家招募方式

- 澳洲：無特別限制廣告平台；可以使用意向平台
- 中國：無特別限制廣告平台，目前最熱門是Wechat方式；有醫院的意向平台，但沒有對廠商開放
- 新加坡：報紙、公車內廣告、海報可以，不確定社群媒體是否可以；沒有官方的意向平台，但有醫院的
- 日本：無特別限制廣告平台，廣告中不揭露醫院名稱；有非官方的意向平台
- 韓國：廣告僅可在院內與地鐵張貼；有意向平台
- 美國：可以作很多種廣告，但是透過媒體廣告，例如電視，看板等，其實很花錢與花人力，但是效果不彰，例如會很多人打電話來詢問，但都不符合試驗criteria。所以每種不同的試驗還是有適合的廣告模式

12

- 瑞典：無特別限制廣告平台
- 挪威：無特別限制廣告平台
- 比利時：無特別限制廣告平台
- 波蘭：平面廣告和網站廣告可以；社群媒體、手機APP、病患案例影片不行
- 英國：海報、電視、廣播、視頻、CD 和網頁都可以
- 法國：無特別限制廣告平台，病患案例影片無相關法規與經驗

13

線上意見調查結果 摘要分享

- 問卷目的：統整收集之資料，作為共識會建議之依據，供各界參考
- 問卷連結：
<https://forms.gle/Mti9tYRgQPy7XjER9>
- 問卷填寫期間：8月4日~8月31日
- 問卷回覆總數：2433份

14

問卷填寫者概況(2433份)

(按照百分比排列高到低)

性別	女(67.6%)、男(32.4%)
年齡	31-40歲(37.1%)、41-50歲(29.3%)、51-60歲(12.7%)、21-30歲(12%)、61歲以上(7.9%)、20歲以下(1%)
教育程度	大學(專科)(47.7%)、研究所以上(45.3%)、高中(職)(6.3%)、國(初)中(0.5%)
身分別	其他一般民眾(58.6%) 、醫藥從業人員(17.7%)、醫護人員(15.8%)、學生(3.9%)、病友會(2.8%)、衛福部相關單位(1.1%)

15



台灣藥物臨床研究協會
Taiwan Clinical Research Association

學生/病友會/其他一般民眾 (1591份)

16

1. 您對臨床試驗的了解程度？	1	2	3	4	5
	完全不了解				非常了解
	20.4%	26.5%	34.7%	15.1%	3.3%
2. 您知道臨床試驗的執行，必須要先通過食藥署以及醫院人體試驗委員會的審查嗎？		知道		不知道	
		75.7%		24.3%	
3. 您知道臨床試驗一共分為四期嗎？		知道		不知道	
		34.1%		65.9%	
4. 您或您的親友參加過臨床試驗嗎？		有參加過		沒參加過	
		14.9%		85.1%	
5. 您知道參加臨床試驗是可以隨時退出試驗嗎？		知道		不知道	
		48.5%		51.5%	
6. 您知道參加臨床試驗是自願行為，而且必須經過同意書解釋的流程嗎？		知道		不知道	
		87.5%		12.5%	
7. 您知道試驗期間，會由政府主管機關、醫院相關單位及研究人員進行密切監測，品質控管以確保試驗是依照計畫書以及相關法規執行，並確保受試者的安全與福祉嗎？		知道		不知道	
		69.5%		30.5%	
8. 您知道甚麼地方可以取得臨床試驗相關資訊嗎(例如:如何尋找或參加臨床試驗等)？		知道		不知道	
		15.8%		84.2%	

您曾經透過哪些管道查詢在臺灣執行的臨床試驗相關資訊(例如:哪
家醫院執行、試驗是否仍在收案)? (複選)

學生/病友會/一般民眾 (252則回應)

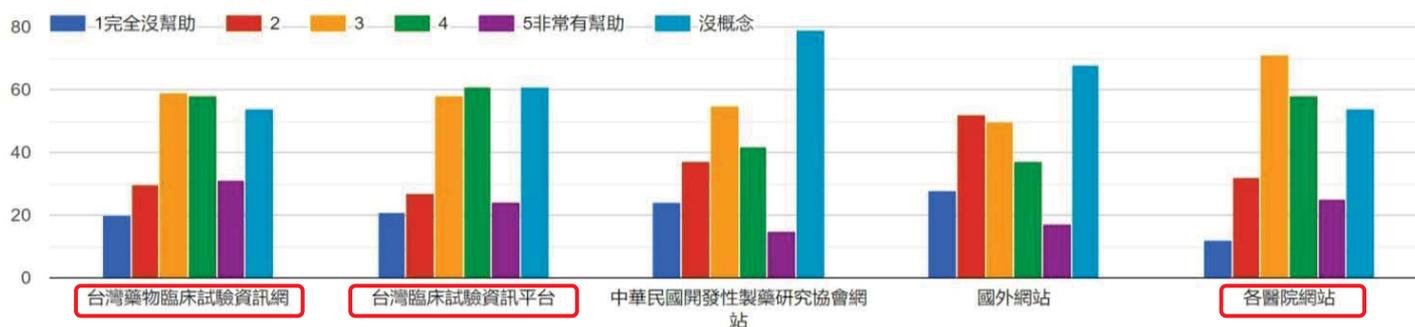
- 台灣藥物臨床試驗資訊網 (34.9%)
- 臨床試驗招募廣告 (32.9%)
- 台灣臨床試驗資訊平台 (28.6%)
- 各醫院網站 (27.8%)
- 主治醫師 (23.8%)

醫護/醫藥從業人員/衛福部相關單位 (842則回應)

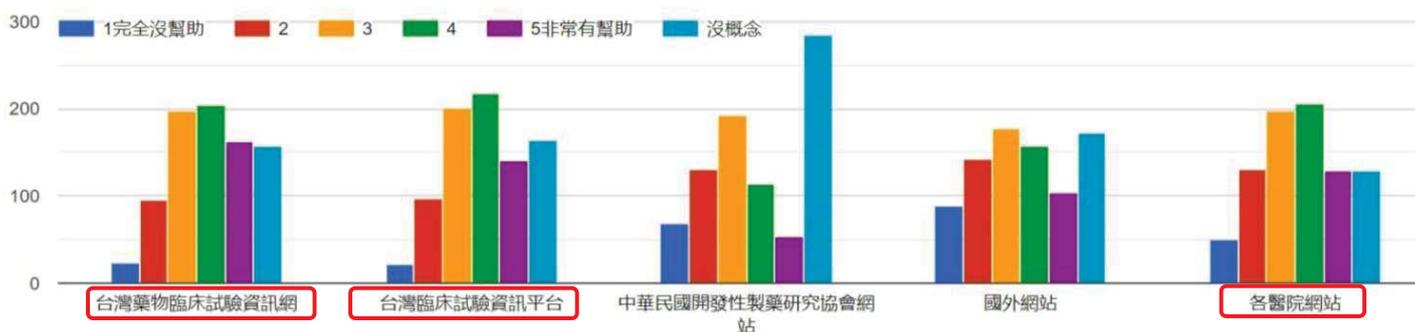
- 台灣藥物臨床試驗資訊網 (57.7%)
- 台灣臨床試驗資訊平台 (50.1%)
- 各醫院網站 (41%)
- 國外網站 (34.3%)
- 臨床試驗招募廣告 (30.6%)

就您的使用經驗，以下網站內容對想
要參與臨床試驗的民眾幫助程度如何？

學生/病友會/一般民眾 (252則回應)



醫護/醫藥從業人員/衛福部相關單位 (842則回應)



承上題，請提供您的建議(複選)

學生/病友會/一般民眾 (235則回應)

- 內容可以更淺顯易懂 (77.4%)
- 資料要即時更新才不會聯絡不到人 (60.4%)
- 中英文並列讓資訊更完整 (45.5%)

醫護/醫藥從業人員/衛福部相關單位 (836則回應)

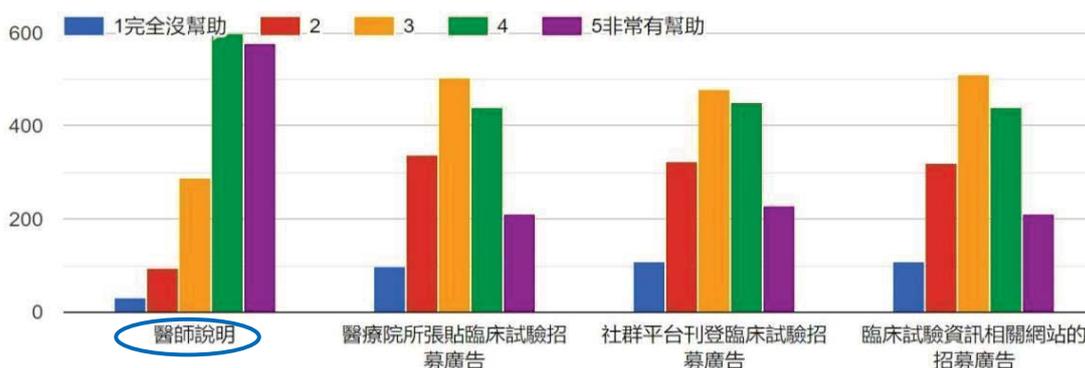
- 資料要即時更新才不會聯絡不到人 (63.6%)
- 內容可以更淺顯易懂 (60.9%)
- 中英文並列讓資訊更完整 (51.2%)

19

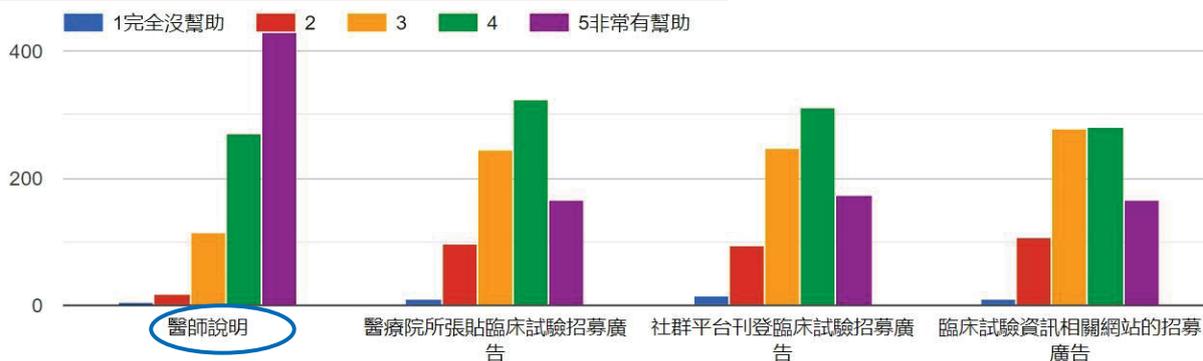
您認為下列方式對民眾獲得臨床試驗相關資訊的幫助程度如何？

20

學生/病友會/一般民眾 (1591則回應)



醫護/醫藥從業人員/衛福部相關單位 (842則回應)



承上題，請建議是否還有其它方式能幫助民眾獲得臨床試驗相關資訊

21

學生/病友會/一般民眾 (544則回應)

舉辦說明會	藥局/衛生所張貼	里鄰公告	校院公告	便利商店張貼
親友推薦	大學校園宣導	企業宣導	病友會/協會	列入國小國中課程
電視/廣播媒體	報章雜誌媒體	清楚說明/影片	公車廣告	網紅代言/宣導
開設 Youtube 頻道	疾管署 FB/Line 推播	衛福部 Line/App	政府 Line 推播	成立 FB 粉絲團
直播影片	平時對民眾科普	有單一窗口專人讓民眾諮詢	細胞簡訊	E-mail 通知

醫護/醫藥從業人員/衛福部相關單位 (842則回應)

藥局/衛生所/社區健康中心	校院公告	病友會/醫學會/協會/藥廠	診間或病房的衛教輪播影片	門診/急診/住院區護理站佈告欄
電視/新聞媒體	公益/形象廣告	FB/YouTube 廣告	健保/衛福部 APP	公眾人物代言
統一網站整合資訊	有單一窗口專人讓民眾諮詢	地方相關企業結合	醫院藥物諮詢中心提供資訊	舉辦說明會/個案經歷分享
Line 官方帳號	臨床試驗平台 call center	建立台灣病人 refer 的系統	人力銀行	關鍵字
政府主導推動，開放更多廣告選擇	可幫忙搜尋合適臨床經驗的智能網站平台或 Apps	Podcast 或是大量正確的臨床試驗科普知識	可參考 clinicaltrials.gov 的公開資訊	各醫事人員公會及各縣市衛生局平台，較具公信力

如您對臨床試驗有興趣，會想要取得哪些資訊？(複選)

學生/病友會/一般民眾 (1591則回應)

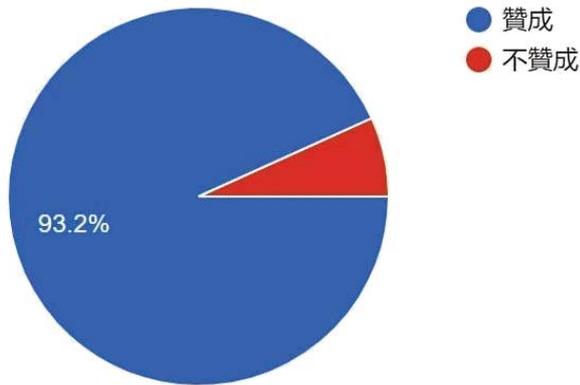
- 疾病種類 (84.1%)
- 試驗進行方式 (82.8%)
- 參加臨床試驗的條件 (78.5%)
- 有哪些試驗醫院及醫師 (61.2%)
- 醫院聯絡窗口 (52.5%)

醫護/醫藥從業人員/衛福部相關單位 (842則回應)

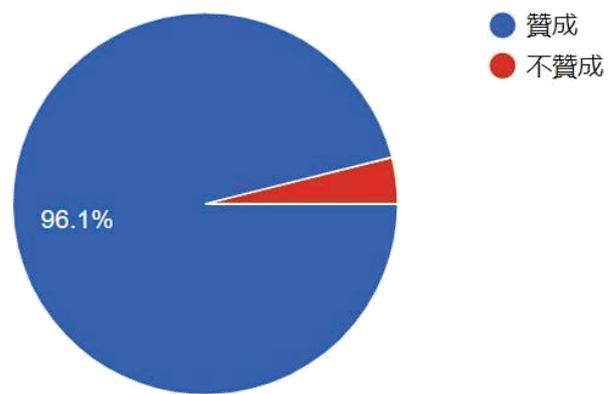
- 參加臨床試驗的條件 (87.9%)
- 疾病種類 (85.2%)
- 試驗進行方式 (84%)
- 醫院聯絡窗口 (75.1%)
- 有哪些試驗醫院及醫師 (68.8%)

您贊成將臨床試驗相關知識 納入台灣的教育嗎？

學生/病友會/一般民眾



醫護/醫藥從業人員/衛福部相關單位



23

您在什麼狀況下會選擇參加 臨床試驗？(複選)

學生/病友會/一般民眾

- 有可能是更好更新的治療 (77.7%)
- 安全 (55.1%)
- 沒有其它治療選項 (54.4%)
- 有政府及醫院等相關單位把關 (48.3%)
- 醫師推薦 (43.8%)

醫護/醫藥從業人員/衛福部相關單位

- 有可能是更好更新的治療 (86.8%)
- 沒有其它治療選項 (68.3%)
- 安全 (54.2%)
- 有政府及醫院等相關單位把關 (48.9%)
- 醫師推薦 (44.7%)

參加臨床試驗哪些是您的考量因素？(複選)

學生/病友會/一般民眾

- 安全 (87.8%)
- 療效 (78.1%)
- 醫師的經驗或推薦 (50%)
- 更了解此疾病 (35.8%)
- 其它治療選項 (33.8%)

醫護/醫藥從業人員/衛福部相關單位

- 安全 (88.5%)
- 療效 (84.7%)
- 醫師的經驗或推薦 (50.2%)
- 其它治療選項 (44.2%)
- 方便性 (43.6%)

25

醫護/醫藥從業人員/衛福部相關單位

1) 目前的臨床試驗廣告，您認為需要符合哪些法規？(複選)



2) 您覺得臨床試驗意向平台(民眾可自行登記參加臨床試驗的意願)需要符合哪些法規？(複選)

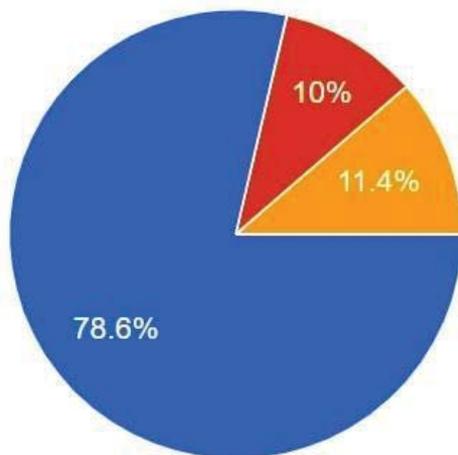


其他：GCP
 相關醫療法
 請衛福部給指引
 藥事法
 研究倫理
 臨床試驗相關法律規範
 民法

26

醫護/醫藥從業人員/衛福部相關單位

3) 臨床試驗的意向平台上如僅用在轉介有意願參加臨床試驗者至試驗醫院，您覺得在個資法規範之下是否可行？



- 可行
- 不可行
- 不確定

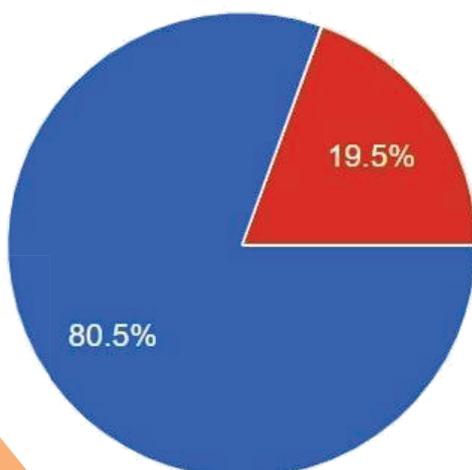
不確定：

1. 如何確保個資及隱私保護沒有漏洞？
2. 可能會需要有知情同意流程
3. 可能要侷限於某試驗，或是期間。不然民眾會擔心登記過後一直被打電話詢問
4. 因為台灣醫師不喜歡轉介病人，即使轉介也只會轉給自己熟識的醫師朋友
5. 轉介時會提供哪些資料？
6. 如何評斷要轉介到哪家醫院？
7. 請衛福部給官方解釋

27

醫護/醫藥從業人員/衛福部相關單位

4) 臨床試驗的意向平台如具有招募受試者的內容(例如:疾病, 疾病狀態, 參加資格, 試驗醫院, 聯絡人等等)，您是否同意可以放在社群平台？



- 同意
- 不同意

不同意：

1. 個資洩漏疑慮
2. 關於醫療相關行為太複雜，不適合廣告
3. 擔心容易與不肖之徒的廣告或連結有所混淆，以facebook來說民眾容易辨識不清何者才是真的招募窗口
4. 資訊的正確性與公信力
5. 容易被社群納入大數據搜集
6. 同意，但是有些人會在留言處TAG朋友，可能要禁止留言或是採取保護受試者的方式
7. 法規不予許，除非是有年齡限制的社群平台

28

附件四

聯合籌備小組名單

- ◆ 中華民國開發性製藥研究協會 (IRPMA):
醫藥學術暨法規委員會主委- 周蕙萱、劉文婷、林育如、劉惠珠
醫藥學術暨法規委員會委員- 仇珣茵、林宜盈、黃安齊、劉壁瑩
李哲任專案經理

- ◆ 台灣臨床研究倫理審查學會 (TAIRB):
連群理事、戴君芳秘書長、高孟辰秘書

- ◆ 台灣藥物臨床研究協會 (TCRA):
黃麗榕理事長、廖姝婷常務監事、賴煌棋理事、蘇育穎秘書

附件五

會前會場次

日期	單位	受訪者
8月20日	財團法人醫藥品查驗中心	賴怡君主任
8月25日	臺大醫院臨床試驗中心	林家齊主任
9月07日、23日	國立臺灣大學醫學院附設醫院癌醫中心分院	楊志新院長
9月07日	台北榮民總醫院	馬旭副院長、IRB 夏振源行政中心主任、IRB 張秀蘭行政執秘
9月10日	衛生福利部雙和醫院	李岡遠副院長、鄭惠鑫副主任
9月22日	成大臨床試驗中心	陳彩雲主任、黃瓊儀研究護理師、IRB 何宜螢幹事、陳嘉惠行政助理
9月23日	衛生福利部科技發展組	王麗雪博士、張育嘉研究助理
9月24日	臺北榮民總醫院臨床試驗中心	林君怡經理
9月27日	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	鍾飲文院長、陳彥旭主任
9月29日	林口長庚紀念醫院	IRB 紀梅玲、醫研部周哲寧、CTC 郭筱音
10月08日	中國醫藥大學附設醫院	IRB 傅茂祖主委、IRB 黃聖芬總幹事、CTC 白禮源副主任、CTC 莊舒婷執行秘書
10月08日	食品藥物管理署	林意筑專委、張婷雅代理科長、王瓊誼副審查員、莊麗惠審查員
10月14日	成功大學醫學院附設醫院	柯文謙副院長

附件六

中華民國 110 年 10 月 19 日臨床試驗焦點議題共識會出席名單

◆ 實體會議，共 33 位，依單位筆畫順序排列

No.	出席者姓名/職稱
1	中國醫藥大學附設醫院研究倫理中心傅茂祖主委
2	中華民國開發性製藥研究協會陳榮華理事長
3	中華民國開發性製藥研究協會彭國書理事
4	中華民國開發性製藥研究協會醫藥學術暨法規委員會周蕙萱主委
5	中華民國開發性製藥研究協會醫藥學術暨法規委員會林育如主委
6	中華民國開發性製藥研究協會醫藥學術暨法規委員會劉文婷主委
7	中華民國開發性製藥研究協會李哲任專案經理
8	台北長庚紀念醫院謝燦堂院長
9	台灣臨床研究倫理審查學會蔡甫昌理事長
10	台灣臨床研究倫理審查學會連群理事
11	台灣臨床研究倫理審查學會戴君芳秘書長
12	台灣臨床研究倫理審查學會高孟辰秘書
13	台灣藥物臨床研究協會黃麗榕理事長
14	台灣藥物臨床研究協會廖姝婷常務監事
15	台灣藥物臨床研究協會賴煌棋理事
16	台灣藥物臨床研究協會蘇育穎秘書
17	財團法人醫藥品查驗中心劉明勳執行長
18	財團法人醫藥品查驗中心賴怡君主任
19	國立臺灣大學醫學院附設癌醫中心醫院楊志新院長
20	國立臺灣大學醫學院附設醫院臨床試驗中心林家齊主任
21	國立臺灣大學醫學院附設醫院醫研部李宜家副主任
22	臺北榮民總醫院馬旭副院長
23	臺北榮民總醫院臨床試驗中心林君怡經理
24	臺北醫學大學人體研究處執秘林志翰
25	衛生福利部石崇良常務次長
26	衛生福利部醫事司劉越萍司長
27	衛生福利部醫事司郭威中科長
28	衛生福利部醫事司黃政欽專員
29	衛生福利部食品藥物管理署林意筑專門委員
30	衛生福利部食品藥物管理署莊麗惠審查員
31	衛生福利部科技發展組黃小文博士
32	衛生福利部科技發展組王麗雪博士
33	衛生福利部雙和醫院李岡遠副院長

◆ 線上會議，共 58 位，依單位筆畫順序排列

No.	出席者姓名/職稱
1	中山醫學大學附設醫院人體研究倫理審查委員會第一委員會曹昌堯主委
2	中山醫學大學附設醫院人體研究倫理審查委員會張芳慈執秘

3	中山醫學大學附設醫院臨床試驗中心韓志平執秘
4	中國醫藥大學附設醫院研究倫理中心黃聖芬總幹事
5	中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心白禮源副主任
6	中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心莊舒婷執行秘書
7	中華民國開發性製藥研究協會醫藥學術暨法規委員會仇珣茵委員
8	中華民國開發性製藥研究協會醫藥學術暨法規委員會劉璧瑩委員
9	中華民國醫師公會全國聯合會吳國治常務理事
10	中華民國醫師公會全國聯合會劉建良召集委員
11	中華民國藥師公會全國聯合會蔡春玉主任委員
12	中華民國藥師公會全國聯合會黃織芬副主任委員
13	台灣藥物臨床研究協會孫婷婷常務理事
14	台灣藥物臨床研究協會施宛宜理事
15	成大醫院柯文謙副院長
16	成大醫院人體研究倫理審查委員會執秘何宜螢
17	成大醫院臨床試驗中心陳嘉惠行政助理
18	成大醫院臨床試驗中心黃瓊儀研究護理師
19	奇美醫院藥劑部蘇慧真部長
20	社團法人中華民國學名藥協會吳曉青委員
21	社團法人臺灣臨床藥學會謝右文理事長
22	社團法人臺灣臨床藥學會胡幼圃常務監事
23	花蓮慈濟醫院研究倫理委員會蘇雅慧組長
24	花蓮慈濟醫院研究倫理委員會林信妙組員
25	長庚醫療財團法人行政中心醫學研究發展部鍾蕙如副執行長
26	長庚醫療財團法人行政中心醫學研究發展部周哲寧專員
27	長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會紀梅玲專員
28	長庚醫療財團法人北院區臨床試驗中心郭筱音小姐
29	馬偕紀念醫院臨床試驗中心張義芳主任
30	馬偕紀念醫院臨床試驗中心黃郁蘋護理師
31	高雄長庚紀念醫院臨床試驗中心許家瑛專員
32	高雄榮民總醫院教學研究部臨床試驗科吳依珊醫務管理組員
33	高雄榮民總醫院藥劑部李建立主任
34	高雄醫學大學附設中和紀念醫院鍾飲文院長
35	高雄醫學大學附設中和紀念醫院臨床試驗中心陳彥旭主任
36	基隆長庚紀念醫院臨床試驗中心林國揚主辦
37	新光吳火獅紀念醫院人體試驗委員會鄭文斌執行秘書
38	新光吳火獅紀念醫院臨床試驗中心林士森主任
39	新光吳火獅紀念醫院臨床試驗中心陳芄暄研究助理
40	義大醫院人體試驗委員會梁正隆主席
41	義大醫院人體試驗委員會許耀峻執秘
42	義大醫院中醫科中藥臨床試驗中心蔡金川主任
43	義大醫院中醫科中藥臨床試驗中心張惠雅碩士級研究技術員
44	義大醫院醫西藥臨床試驗中心林惠珍小姐
45	嘉義長庚紀念醫院臨床試驗中心張嘉洋主辦
46	彰化基督教醫院人體試驗委員會行政中心蘇矢立主任
47	彰化基督教醫院人體試驗委員會行政中心林巧芸管理師
48	彰化基督教醫院臨床試驗中心許淑貞督導

49	彰化基督教醫院臨床試驗中心賴愛萍組長
50	臺中榮民總醫院人體研究倫理審查委員會蘇仲蘭執秘
51	臺中榮民總醫院臨床試驗中心涂雅惠組長
52	臺北榮民總醫院藥劑部張豫立主任
53	臺北醫學大學人體研究處聯合臨床試驗中心鄭惠鑫副主任
54	臺北醫學大學附設醫院臨床試驗中心李婉攻副主任
55	臺灣製藥工業同業公會蘇美惠秘書長
56	衛生福利部食品藥物管理署王瓊誼副審查員
57	衛生福利部雙和醫院臨床試驗中心鄭偉宏主任
58	衛生福利部雙和醫院臨床試驗中心林聖閔副主任