



國家衛生研究院

「建立創新早期臨床試驗智慧合作網絡」

113 年醫學中心合作計畫說明書

112 年 11 月

目 錄

壹、 執行緣起	1
貳、 執行重點及說明.....	1
參、 計畫執行期限.....	2
肆、 預算金額	2
伍、 申請作業程序.....	3
陸、 審查結果及合約履行.....	5

國家衛生研究院
「建立創新早期臨床試驗智慧合作網絡」
醫學中心合作計畫說明書

壹、執行緣起

因應國際上生醫臨床試驗發展趨勢變化快速，與世界接軌，擘劃我國新型態臨床試驗發展，如：分散式臨床試驗、數位健康技術等，並建構國內創新臨床試驗法規環境，提供優質法規科學諮詢輔導，提升臨床試驗設計品質，培育專業人才、與國際交流合作及拓展國際市場(含新南向目標市場)，推動智慧健康國產品升級，提升使用信心及使用率並導引醫療創新科技落地應用等，並完善新興生醫產品管理與檢測技術，系統性監測並強化實驗室檢測品質，以提升新興傳染疾病檢驗效能，厚實整體防疫效率，衛福部推動「新常態創新臨床試驗環境提升計畫」，期強化我國執行臨床試驗國際競爭力，加速產品上市及加速醫療智能化，為國人健康把關。本計畫「建立創新早期臨床試驗智慧合作網絡」為「新常態創新臨床試驗環境提升計畫」下之子計畫，將在前期已建立的早期臨床試驗合作架構基礎上，整合各界資源形成合作聯盟，共同建立創新醫療早期臨床試驗智慧合作網絡，加速生醫產品開發時程，推升健康產業發展，強化產業及產品國際競爭力。

貳、執行重點及說明：

合作計畫書重點內容及預期成果需含括下列工作項目：

一、建立創新早期臨床試驗智慧合作網絡

提供人事費及業務費以擴大並提升早期臨床試驗智慧合作網絡之規模與品質，包括(1)訂定早期臨床試驗中心之發展重點及方向，優化早期臨床試驗環境，整合產醫學研資源形成合作聯盟；(2)協助國內廠商，提供早期臨床試驗諮詢、規劃、設計；(3)執行國內外廠商委託之早期臨床試驗；(4)配合及協助本院早期臨床試驗協調中心之運作(例如將早期臨床試驗登錄於本院建置之臨床研究資訊管理系統以利追蹤及資料整合)以及；(5)其他有助於創新醫療早期臨床試驗智慧合作網絡推動之工作(辦理教育訓練、研討會等)。

二、整合資源、跨域協作，建構合作聯盟(Public-Private Partnership, PPP)， 加速生醫產品開發時程

整合產、官、醫、研各界資源，鏈結專業與跨域產業技術，匯集我國既有之優勢，建構合作聯盟體系，將聚焦於防疫科技/智慧醫療、高階與複合性醫材、前瞻創新醫療領域，在本計畫 4 年內至少成立 3 個合作聯盟，目前優先規劃成立：

- (1)防疫科技/智慧醫療：如醫療機器人聯盟
- (2)高階與複合性醫材
- (3)前瞻創新醫療領域：再生醫學及細胞療法聯盟

三、早期臨床試驗高階醫事專業海內外人才培訓及跨域人才培育（專款專用）

1. 為推動早期臨床試驗高階醫事專業所需之人才，包括：臨床醫師、研究護理師、藥師、統計專家(早期臨床試驗設計及生物資訊)及臨床試驗行政管理/策略分析專才及法規審查人員等。可於海外進行高階人才專業研習/訓練，以提升早期臨床試驗執行人員素質並與國際接軌。
2. 為期 3-12 個月之國外培訓計畫依醫學中心規定提出申請，經內部審查核可後，於出發前一個月事先報備本院。為期 3 個月以內之國外培訓(例如國外重要之早期臨床試驗相關的 workshop)則須事先向本院提出申請培訓人員須檢附培訓計畫書及相關資料。審查通過後方得進行，出國經費仍在醫學中心合作計畫人才培訓項下支用。國外培訓計畫規劃可跨年度，但經費無法保留至下一年度(需繳回本院)，且當年度憑證一定要當年度入帳 (ex:註冊費、住宿單據)
3. 國內培訓: 除舉辦早期臨床試驗相關之教育訓練課程/研習營，亦可選拔醫事人員至醫藥品查驗中心 (CDE)培訓。
4. 培訓人員回國後之義務依醫學中心規定辦理，另需配合本院安排之海外研習分享座談會或臨床試驗教育訓練課程，並配合本院格式繳交出國培訓結案報告。

參、計畫執行期限：

自 113 年 1 月 1 日起至 113 年 12 月 31 日止。

肆、預算金額：

一、 113 年度計畫補助金額說明如下：

本徵求計畫案 113 年度總預算金額上限共計新台幣 1,200 萬元整，每一合作計畫申請經費上限為新台幣 300 萬元，其中應包含至少 50 萬元；至多 100 萬之高階早期臨床試驗人才培訓經費。以單一整合型方式提出，可由數個子計畫整合，總主持人負責提出，並規劃整合執行及成效。預算詳如下表：

(單位：萬元)

研究重點項目	期程(年)	預算經費上限	通過案數 限制
		113 年	
建立創新早期臨床試驗智慧合作網絡	1	新台幣 300 萬元/件	擇優補助 4 件

二、 本建立創新早期臨床試驗智慧合作網絡計畫納入由衛福部科技組主責之「新常態創新臨床試驗提升計畫」，為 113-116 年四年期計畫。年度計畫及工作內容將每年公告徵求合作醫學中心計畫進行審查後通過進行簽約，經費視當年度政府補助核定情況、參與計畫機構數及研究主題調整將有所刪減，謹請申請機構自行斟酌規劃。

三、 各類計畫總補助經費得依實際審查結果相互流用(專款專用部分除外)。113 年度每件計畫補助金額以不超過該類別每件計畫補助上限為原則。

四、 計畫不得編列資本門與主持人費。年度計畫總經費為 300 萬元者管理費以 25 萬元為最高編列。

五、 本經費係屬本院年度預算，如年度預算遭立法院凍結、刪減或刪除，本院得視審議情形，暫緩支付、調減價金、解除或終止契約。或因會計年度結束，機關需依規定辦理該款項保留作業時，得視保留核定情形，再行支付，本院不負遲延責任。

伍、 申請作業程序：

一、申請時間：即日起至 112 年 12 月 27 日截止。

二、申請方式：

1. 申請機構：國內醫學中心
2. 申請機構應於計畫申請書截止日期前提出詳細計畫申請書[格式如附檔]一式六份及一份含 word 格式的計畫書電子檔光碟片(信封及光碟正面須註明『申請「建立創新早期臨床試驗智慧合作網絡」醫學中心合作計畫』字樣)函送國家衛生研究院癌症研究所(苗栗縣竹南鎮 35053 科研路 35 號)，文件不全或不符合本院規定者，得不予受理。
3. 計畫申請書請以掛號、快遞或宅急便等方式寄達、截止時限以當日郵戳或收執聯為憑。如以專人送達者，請送本院癌症研究所收(地址同上)，其截止時限以本院癌症研究所之簽收日期(當日下午 5 時前)為準，逾期本院將不受理。

三、審查方式：

1. 由本院就計畫內容遴聘相關專家進行書面或會議審核。
2. 由各審查委員依據各投標單位所提計畫書，按本案所列審查項目及配分(如下表)，評定各申請機構之得分。

評 審 項 目	配分
一、是否符合執行重點	15
二、計畫可行性(針對其計畫之方法、內容及人力配置等內容)	45
三、申請機構之組織專業執行能力、適當性與相關工作成果及主持人執行本院相關計畫之成果，是否執行本院 2 件以上研究計畫	20
四、經費編列合理性	20

3. 審查委員評分結果，總平均分數達 75 分(含)以上之計畫為合格。

四、申請原則：

1. 每一單位以申請 1 件計畫為限，由本院視其需要及申請計畫書中所需之經費，依本院依研究型合作計畫合約書辦理撥款事宜。
2. 計畫經費之編列，應依財團法人國家衛生研究院合作計畫經費使用範圍及標準辦理。經費之撥付，應按契約書之規定，並以分期撥付為原則。
3. 計畫主持人於同一年度申請二件以上國衛院之研究計畫者，應於計畫申請書確實填報，由本院從嚴審查。
4. 申請計畫書內如有編列預算用於涉及人體研究之計畫，應檢附醫學倫理委員會或人體試驗委員會核准文件。核准文件未能於申請時提交者，須先提交已送審之證明文件，並於簽約前補齊核准文件，未經審查通過及繳附相關證明文件前，不予簽訂合約。計畫如涉及檢體收集，如本院癌症研究所及中研院 biobank 已有檢體收集標準作業流程，需參考配合該作業流程。

五、 注意事項

1. 若經本院發現執行成效不佳，或受補(捐)助單位未依補(捐)助用途支用、虛報浮報等情事者，嗣後一年至五年內亦不再補(捐)助。
2. 計畫主持人執行補(捐)助科技發展計畫，應依科技資料保密要點及其他相關法令規定辦理。
3. 執行補(捐)助科技發展計畫，應遵守我國相關法令規章。
4. 補助經費如有不當或不法使用，經查核屬實者，將予以追繳。
5. 未盡事宜，應依合約書及「本院合作計畫行政業務管理手冊」相關規定辦理。

陸、 審查結果及合約履行：

- 一、 審查結果將函知申請單位，經簽約後由本院依研究型合約計畫合約書辦理撥款補(捐)助事宜。
- 二、 本計畫為政策綱要計畫，配合政府科技計畫各項管考作業，各執行機構需繳交進度追蹤月/季報/期中/年度成果報告，出席相關工作會議，必要時得派員至執行機構實地考察。

- 三、執行單位應於履約期限截止前 1 個月前檢具成果報告、實際支應經費明細表、獲補助經費項目及金額明細表（如接受二個以上機關補助者，應列明各機關補助項目及金額）及各項支出憑證，辦理核銷結報。惟合約書另有規定者，依合約規定辦理。
- 四、如有任何疑問，請聯繫本院癌症研究所葉穎逸。電話：037-206166 分機 35107，電子郵件：yingyi@nhri.edu.tw。