

科技部生命科學研究發展司
108 年度「臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟」專案計畫
徵求公告

107.10

一、計畫說明與目的：

為配合「5x2 產業創新研發計畫 - 生醫產業創新推動方案」之規劃推動，達成以促進生技產業發展與國人健康福祉之目標和建置我國成為亞太生醫研發產業重鎮之願景；科技部（以下稱本部）生科司依據「生醫產業創新推動方案」政策之規劃目標和方向，自 106 年度規劃推動「臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟專案計畫」（以下稱本計畫），針對國人常見疾病項目，整合國內各醫學中心及研究機構之相關臨床專家學者和臨床試驗資源，建立「臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟（Taiwan Clinical Trial Consortium, TCTC）」專業團隊，以期優化我國藥品與醫療器材之臨床試驗環境，統整並連結在地既有臨床試驗資源能量，協助培育具領導多中心（跨國）臨床試驗之領導人才及臨床試驗相關專業人才（包括臨床研究醫師、研究護理師、臨床藥師等）和提升國際競爭力。

本計畫首重致力強化對國內本土案源臨床試驗之協助，透過聯盟平台藉以協助及加速國內生技產業業者執行藥品或醫療器材臨床試驗之效能，促進國內廠商之藥品或醫療器材的研發和商品化發展；同時也將積極協助重點特色產業之推動與發展，以期帶動且加速我國生技產業發展；另也將透過連結國際市場，透過此聯盟平台吸引國際大藥廠來台進行跨國多中心臨床試驗，提升我國在藥品與醫療器材臨床試驗的國際競爭力，進而使我國在亞太地區具領導地位，成為亞太地區卓越臨床試驗中心。

二、計畫徵求重點及內容：

- （一） 結合各重大、國內具優勢之疾病領域中具備良好服務能量與豐富執行臨床試驗經驗之積極優秀臨床試驗相關人員和醫學中心/醫院的臨床資源，成立相關疾病臨床試驗合作聯盟團隊（TCTC）；透過 TCTC 達成各醫學中心/醫院間臨床能量暨資源的橫向連結和整合，藉以培養具備國際競爭力、能對外爭取且能共同合作進行國內（外）多中心臨床試驗之優秀專業團隊。
- （二） 針對華人特殊且具國際競爭力和優勢之疾病項目如癌症、感染症、心血管疾病及代謝症候群、神經及精神性疾病等，由至少三個以上（含）跨地域不同醫學中心（需跨院際）的臨床試驗團隊，組成具能對外爭取且透過聯盟團隊成員共同合作執行國內多中心（跨院際）和國際多中心臨床試驗競爭力之合作聯盟

平台。

- (三) 團隊著重需能強化對國內生技產業廠商執行臨床試驗時所需之協助和服務，應積極協助及加速國內業者執行藥品或醫療器材臨床試驗之收案效能；促進國內自行研發藥品與醫療器材的研發和商品化發展。
- (四) 爭取國際大藥廠來台進行（跨國）多中心藥品與醫療器材臨床試驗，促進我國臨床研究人員擔任國際臨床試驗之總主持人（Chairman）或諮詢委員會/指導委員會成員（Advisory Board/Steering Committee member），以增進我國醫學中心/醫院執行國際性臨床試驗之實務經驗及領導能力。
- (五) **執行 BA/BE、基礎學術研究、轉譯研究和國內外廠商主導之臨床試驗研究所需相關經費，不納入本計畫補助範圍，請勿編列於本計畫書之申請補助項目中，並以不補助購置儀器設備為原則。**
- (六) 為達到提升和精進臨床試驗合作聯盟其成員們共同合作執行多中心臨床試驗品質和其整體能量及競爭力等目的，或聯盟須共同執行具必要性且列於申請書經審查之計畫主持人主導型臨床試驗研究（PI-Initiated Clinical Trial），或需建立具必要性之臨床檢體收集標準作業程序（Pilot-Scale）；**各聯盟至多僅可視需要運用最多總計不得超過其當年度計畫總補助金額 20%比例之經費，以進行本項（六）中述及可執行之工作項目。**

三、申請機構與申請人（計畫主持人）資格：

- (一) 申請機構：須為本部專題研究計畫之補助機構。
- (二) 申請人資格：計畫主持人與共同主持人須符合本部補助專題研究計畫作業要點之規定。

四、計畫類型：

本計畫為個別型計畫。

五、申請方式、時間及補助執行期間：

- (一) 申請方式與時間：
 1. 計畫主持人須依本部補助專題研究計畫作業要點規定，並依申請機構規定時間內，至本部網站（<http://www.most.gov.tw>）首頁登入「學術研發服務網」製作計畫申請書及相關文件，完成計畫書線上申請作業；由申請機構彙整送出並造具申請名冊及申請機構切結書各 1 式 2 份經有關人員核章後，於 **108 年 1 月**

3 日（星期四）前檢附相關申請文件函送本部，文件不全、不符合規定或未依規定期限提出申請者，均不予受理。

2. 申請機構及計畫主持人務必先行詳閱各項規定。申請機構應切實審查計畫主持人之資格條件，並於申請名冊之備註欄內逐案確認計畫主持人資格，符合者始得將其申請案彙整送出，並連同計畫主持人資格切結書經有關人員核章後，備函向本部提出申請。
3. 本申請案計畫書採線上申請作業方式，各類表格請務必至本部網站登入「學術研發服務網」製作；計畫主持人應循本部一般專題研究計畫之申請程序，登入「學術研發服務網」，在「學術獎補助申辦及查詢」項下之「專題研究計畫」，點選「規劃推動補助計畫」，填列製作計畫書。計畫歸屬請勾選「生科司」、學門代碼名稱請勾選「**B90B003-臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟專案計畫**」，中文計畫名稱統一以「臺灣 0000 臨床試驗合作聯盟」格式表示。
4. **計畫內容空白格式（表 CM03）（Renew or New Proposal）**，請務必下載本徵求公告網頁下方「附件下載」欄中之附件進行撰寫後上傳。

5. 研究倫理審查相關文件：

計畫中涉及人體試驗、採集人體檢體、人類胚胎、人類胚胎幹細胞者，應檢附醫學倫理委員會或人體試驗委員會核准文件；涉及基因重組相關實驗者，應檢附生物實驗安全委員會核准之基因重組實驗申請同意書；涉及基因轉殖田間試驗者，應檢附主管機關核准文件；涉及動物實驗者，應檢附實驗動物管理委員會核准文件及動物實驗倫理 3R（Replace、Reduce、Refine）說明文件；涉及第二級以上感染性生物材料試驗者，應檢附相關單位核准文件。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，並於二個月內補齊核准文件，以利審查。

6. 配合國際研究趨勢，追求科技創新，加強性別敏感度及避免性別歧視，計畫涉及臨床試驗者，應進行性別分析，並增列填寫性別分析檢核表（CM16）。

（二）補助執行期間：

本計畫規劃執行期間為 2 年（108 年 5 月 1 日至 110 年 4 月 30 日），年度補助執行期間為 1 年（108 年度計畫補助期間為 **108 年 5 月 1 日至 109 年 4 月 30 日**）。

六、審查重點與審查方式：

(一) 審查要點：

1. 計畫主持人的經驗、領導與整合協調能力。
2. 計畫申請團隊（包括各參與醫學中心組成）於該特定疾病領域之執行臨床試驗經驗、專業能力、過去執行臨床試驗成就（效）與執行本計畫之相互整合互補性和能力。
3. 本計畫規劃內容的適切性、需求性、整合性、國際競爭力與本計畫申請經費及編列人力之合理性。
4. 預期完成之工作項目與預期成果之妥適性。
5. 申請機構提供之配合措施（例如空間、人力、設備、配合款及行政支援等）。

(二) 審查方式：

由本部邀請相關領域學者專家組成審查委員會，辦理計畫書之初審（書面審查）與複審（會議審查）；必要時，得邀請計畫申請人至本部報告或由本部至申請機構進行實地訪查。

七、管考作業：

- (一) 本專案計畫核定方式為一次核定執行1年期計畫（規劃期間為2年），後續各年度計畫須依本部規定時間每年提出申請；申請時，以上年度成果執行進度報告暨次年度計畫書（含當年度工作重點）作為下年度延續性計畫申請書，本部將進行前一年度計畫之成果考評和次年度計畫之審查評估，依據審查結果，以憑核定次年度計畫，執行績效不佳者得提前退場或不予補助。
- (二) 本計畫將加強與衛生福利部所推動之「精進臨床試驗能量及國際躍升計畫」和「強化早期臨床試驗能量」間的整合與連結，建立相互交流與連結機制。
- (三) 年度計畫考評：獲補助之計畫主持人應於當年度計畫執行期滿後三個月內至本部網站線上繳交研究成果報告，本部得邀請學者專家進行書面審查或會議，必要時得請申請人進行成果簡報。
- (四) 補助計畫執行期間，本部得視需要，不定期地請計畫主持人提供有關本計畫最新之相關執行成果等資料。同時，計畫主持人應確實遵守本部及本專案計畫推動辦公室訂定之相關管考規範。
- (五) 本計畫之簽約、撥款、延期與變更、經費報銷及報告繳交和其

他未盡事宜等，應依本部補助專題研究計畫作業要點、補助專題研究計畫經費處理原則、專題研究計畫補助合約書與執行同意書及其他有關規定辦理。

八、其他重要注意事項：

- (一) 本計畫屬規劃推動補助計畫（規劃推動案），每一申請人以申請 1 件「臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟計畫」為限。相同或相似題目、內容之計畫已獲其它單位補助者（如衛福部推動之「精進臨床試驗能量及國際躍升計畫」或「強化早期臨床試驗能量計畫」），不得再向本部重複提出申請。獲審查推薦補助之計畫列入本部補助單一計畫主持人計畫總件數計算。
- (二) 計畫主持人可主持執行本部計畫之計畫件數超過且經生科司行政程序確認無誤者，本計畫申請案逕不送審。
- (三) 計畫主持人未依本專案計畫當年度所公告規定之計畫內容格式（表 CM03）撰寫詳細計畫書者，申請案逕不送審。
- (四) 提出 108 年度延續性申請案之計畫主持人須與 107 年度補助計畫之申請者相同，不予變更；且應依據本年度（108）公告規定之計畫內容格式（表 CM03）（Renew）撰寫詳細計畫書。
- (五) 本計畫屬專案計畫，無申覆機制。
- (六) 除特殊情形外，不得於執行期中申請變更計畫主持人或註銷計畫。

九、有關電腦操作問題，請洽本部資訊系統服務專線：

電話：(02) 2737-7590，E-mail: misservice@most.gov.tw

十、聯絡資訊：

生科司承辦人：張絲珍副研究員

Tel: (02) 2737-7511

Fax: (02) 2737-7671

E-mail: sjchang@most.gov.tw

地址：10622 台北市大安區和平東路二段 106 號 21 樓