

生技醫藥國家型科技計畫 臨床群組

103 年度第二次臨床試驗計畫（構想書）徵求公告

壹、依據

為配合達成政府推動之「臺灣生技起飛鑽石行動方案」（於民國 98 年由行政院核定執行；自 101 年起修正為「臺灣生技產業起飛行動方案」）的整體目標，自民國 100 年起由國科會、經濟部、衛生署與原能會共同規劃「生技醫藥國家型科技計畫」（National Research Program for Biopharmaceuticals, NRPB）（100~105 年），推動以新藥/新試劑/新治療策略/新興醫材研發為主之目標導向研究，慎選重點發展項目，進行個別型與整合型研發計畫；期能落實研發成果進入臨床前及初期臨床試驗，協助國內建構生技醫藥研發機制，加速促成研發成果產業化與商品化，構築我國生技醫藥產業，以達成發展疾病預防、診斷與治療之技術、新藥與相關產品，解決人類重要健康問題的願景。

貳、申請機構（即執行機構）：

- 一、公私立大專院校及公立研究機構。
- 二、經國科會（本會）認可之財團法人學術研究機構及醫療社團法人學術研究機構。

參、計畫主持人(申請人)及共同主持人之資格：

依據「行政院國家科學委員會補助專題研究計畫作業要點」辦理，需符合本會補助專題研究計畫主持人資格（檔案下載附件 4）。

肆、徵求範疇

臨床群組臨床試驗計畫以承接上中游研發成果進入臨床評估，計畫以主動邀請、醫藥品查驗中心（CDE）案件轉介以及對外公開徵求方式進行徵求。以西藥、醫療器材與體外診斷器材（IVD）、植物藥（botanical drug）或中草藥之查驗登記案，有益國人健康藥物之計畫主持人主導型臨床試驗（investigator-initiated trial）亦可申請。本計畫之規劃目標及詳細徵求項目請參閱「臨床群組臨床試驗計畫（構想書）申請須知」（檔案下載附件 2）。

伍、計畫類型

- 一、個別型計畫。
- 二、整合型計畫：
 - （一）每一整合型計畫必須有 3 件以上子計畫方能成立（包括構想書和計畫書階段）。
 - （二）總計畫主持人本身需主持一件子計畫，實際參與計畫之執行，並負責整合型計畫之整體規劃、協調、研究進度及成果之掌握。

- (三) 每一子計畫需單獨撰寫一份構想書；總計畫主持人並同時需於構想書申請表中，填寫整合型計畫之整體重點說明。整合型計畫除各子計畫之研究規劃外，尚需呈現其整合度，及各子計畫間之互補性。

陸、計畫(構想書)申請辦法

- 一、申請流程：臨床群組臨床試驗計畫之申請及審查包含「構想書」及「計畫書」兩階段；構想書審查獲推薦者，國科會生物處/國家型計畫辦公室將通知申請人於期限內提送詳細計畫書(Full Proposal)。構想書提交方式請參照下列「構想書上傳步驟」。
- 二、申請表格：請於本國家型計畫網頁 (<http://nrpb.sinica.edu.tw>) 下載構想書申請表及相關附件。
- 三、撰寫須知：
 - (一) 構想書申請表中，除特定欄位/段落規定由中文填寫外，其他內容以中英文填寫皆可。
 - (二) 請遵守構想書申請表之篇幅上限規定，字型請使用 Times New Roman 或 Arial，字體大小不得小於 11，行距請使用「單行間距」。
- 四、構想書上傳步驟：
 - (一) 請至本國家型科技計畫之線上系統登錄申請人之基本資料，以取得計畫編號(系統自動產生)。您可由本國家型科技計畫網頁之「構想書上傳」處連結線上系統，或由下列網址連結：<http://118.163.140.80/nrpb/index.php>。
 - (二) 構想書轉寫完成後請轉為 PDF 檔，並以計畫編號及申請人姓名命名(如：100CT2001_王大明)，上傳至線上系統。整合型計畫構想書必須先由總計畫主持人取得總計畫編號後，其子計畫方能登錄。
 - (三) 計畫申請人可於收件截止日期前，隨時於本國家型科技計畫之線上系統上修改構想書之基本資料，或更新構想書檔案(系統上填寫之計畫相關資料請務必與構想書檔案上之資料吻合)。因停電將影響系統運作，如您於星期六、日操作系統時遇到任何問題(如：無法更新資料、無法成功上傳構想書檔案等)，往往是例行性停電所致，請計畫申請人於星期一上班日後再行嘗試。
 - (四) 構想書上傳後，可點選左列選單「已申請」即可看到申請列表並確認構想書是否成功上傳；若無檔案呈現或檔案無法開啟，請務必與計畫辦公室聯繫。

柒、申請期限

即日起至 **103 年 2 月 10 日 (星期一) 17:00 止**，計畫申請人應依本計畫徵求公告規定之期限提出申請，逾期不予受理。請申請人儘早完成構想書上傳

作業，以避免接近截止期限時系統擁塞，影響您的權益。

捌、審查作業

一、 審查方式：

(一) 初審：為相關領域之專家書面審查。

(二) 複審：相關領域之專家進行會議審查；必要時，得請計畫申請人出席審查會議進行簡報。

二、 審查要點與權重：請參閱「臨床群組臨床試驗計畫（構想書）申請須知」（檔案下載附件 2）。

玖、其他注意事項

一、 有關本徵求公告之相關資訊，請隨時留意本國家型科技計畫網頁（<http://nrpb.sinica.edu.tw>）上之最新公告。

二、 構想書審查獲推薦者，其詳細計畫書之計畫主持人、計畫題目及計畫目標（Specific Aim）應與構想書上相符，不予變更。若因特殊因素需申請變更者，應經相關審查程序審查同意，且經總主持人及共同主持人簽核同意，報請國科會生物處同意後，始可變更詳細計畫書之計畫主持人或計畫題目；計畫申請人同時需於其詳細計畫書內容中述明變更原因。

三、 不得申覆。

四、 本國家型科技計畫鼓勵多年期計畫。經核定執行多年期計畫者，需於各年度計畫執行期滿前二個月繳交年度進度報告，其執行進度及績效經審查符合預期目標之計畫主持人，國科會方予核撥下一年度經費；經審查執行成效不彰者，得由國科會酌刪次年度經費或終止其計畫。詳細管考作業請參閱「臨床群組臨床試驗計畫（構想書）申請須知」。

五、 每一計畫申請人於同一年度內向國科會申請 2 件以上研究計畫，國家型計畫一律列為第一優先，國科會審查標準將依申請案件之優先順序逐級從嚴。依據國科會「單一計畫主持人主持計畫件數核給基準」，每位計畫主持人同一執行期間（計畫之執行期程重疊超過三個月）之計畫總件數合計不得超過 4 件（即 4 個計畫編號）。其中，研究案、產學案及規劃案，任一類均不得超過 2 件；獲有行政院國家科學委員會傑出研究獎等研究表現傑出人員，得分別多核給一件研究案，但總件數仍不得超過 4 件之規範上限。請申請人確認其計畫件數符合規範原則之上限。又，核有預核多年期研究計畫之計畫主持人，不得於執行期中申請註銷計畫，並應將執行中之預核多年期計畫列為第一優先執行。

六、 本國家型科技計畫已建置轉譯醫學資源中心，可提供臨床試驗計畫構想書與計畫書撰寫諮詢（包括統計分析方法）、資料分析服務、線上建置資料庫、實驗室相關檢測服務、以及舉辦臨床試驗訓練課程等，請大家多加利

用。更多詳細訊息，請參考遺傳醫學轉譯資源中心 (<http://trc.ibms.sinica.edu.tw/>) 或國家轉譯醫學資源中心 (<http://ntmrc.ntu.edu.tw/>)。

壹拾、聯絡資訊

- 一、生技醫藥國家型科技計畫辦公室
承辦人：謝桂貞博士、陳智華小姐
電話：(02) 2395-8516 #20、#18
E-mail: nrpbct@gmail.com
- 二、國科會生物處
承辦人：張絲珍副研究員
電話：02-2737-7511
E-mail: sjchang@nsc.gov.tw

壹拾壹、檔案下載

- 附件 1 -103 年度第二次 NRPB 臨床試驗計畫（構想書）徵求公告
- 附件 2 -臨床群組臨床試驗計畫（構想書）申請須知
- 附件 3 -臨床群組計畫構想書申請表 - 醫療器材/與藥品
- 附件 4 -行政院國家科學委員會補助專題研究計畫作業要點
- 附件 5 -NRPB 轉譯醫學資源中心生物統計專家