

生技醫藥國家型科技計畫

臨床群組計畫（構想書）申請須知

壹、規劃目標

臨床群組的計畫主要目的在於推動國內轉譯醫學研究之發展與提升國內臨床試驗之品質，以加速新藥產出。轉譯醫學為國際新興之研究模式，乃將實驗室的研究銜接到早期的臨床試驗之外，並包括從病患到實驗室的研究，探尋與疾病相關的基因與病理機制，此運作模式可加強基礎研究人員、臨床醫療人員及病患三方之間的溝通，加速醫藥、醫療方式的發展。研發多年的藥物能否成功上市，通過各階段臨床試驗是重要的一環。為使上中游研發成果可於人體驗證，本國家型科技計畫除補助轉譯醫學計畫外，較創新性之藥物包括西藥、醫療器材及體外診斷器材、植物藥（botanical drug）或中草藥等之查驗登記案，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。另外，為確保臨床試驗的品質，並有效地保護受試者，針對每件臨床試驗進行監測與稽核，以加強臨床試驗符合GCP 的國際規範。

貳、徵求項目

臨床試驗計畫以承接上中游研發成果進入臨床評估、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。徵求方向如下：

一、西藥臨床試驗

1. 已取得國內外專利，有臨床前藥理/藥效試驗結果及安全性資料，可進入人體試驗者。
2. 疫苗/生物製劑（包括生物相似性藥品（biosimilar））臨床試驗-以有初步臨床前藥理/藥效試驗結果及安全性資料，可進入人體試驗者為佳。
3. 新療效、新複方、新劑型與新使用途徑
 - (1) 已取得國內外專利，專利權屬於我國第二類新藥相關之臨床前技術開發、或具市場利基之臨床試驗研究，產品有機會上市者為優先。
 - (2) 具可取得國際專利性（請檢付專利搜索相關資料），已上市小分子與蛋白質藥品等第二類新藥相關技術開發、或具市場利基之臨床試驗相關研究。

二、醫療器材與體外診斷器材（In Vitro Diagnostic, IVD）臨床試驗

1. 有功效性及安全性資料，可進入人體試驗者。
2. 診斷套組或檢驗試劑、晶片。

三、新醫療技術臨床試驗-有臨床前療效試驗結果及安全性資料，可進入人體試驗者。

- 四、植物藥、中草藥臨床試驗（新複方、新用途、部分純化等新藥為主）
1. 比西藥之副作用低或併用可降低其副作用者；可取代高價位之西藥，具經濟價值者；不易治療或比西藥更具療效等為首要考量。
 2. 中藥與西藥之交互作用研究。

參、審查要點與權重

將臨床試驗計畫以**是否具產業價值**進行評估。

- 是，請繼續填寫表一
 否，請跳至下一頁填寫表二

表一、具產業價值者：

一、專題研究計畫成果具發展出新藥品或新醫療器材之潛力：(50分)

極優(46-50) 優(33-45) 可(21-32) 尚可(11-20) 差(0-10)

審查重點：

1. 智財保護(12分)：
 - (1) 是否具有智財保護價值（專利、know-how、trade secret 等）
 - (2) 專利是否有全球佈局或佈局可能
 - (3) 智財是否為研究團隊所擁有
2. 開發可行性(18分)：
 - (1) 作用機轉/標的或概念的新穎性
 - (2) 目標產品的法規可行性
 - (3) 是否已有足夠的、適當的效用與安全性資料
3. 市場性：(20分)
 - (1) 目標市場是否明確
 - (2) 市場有無潛力
 - (3) 有無特殊市場加值，例如罕見疾病用藥等

二、專題研究計畫內容之撰寫（包括統計部分）(30分)

極優(28-30) 優(20-27) 可(14-19) 尚可(7-13) 差(0-6)

審查重點：評估計畫內容之合理性、可行性與嚴謹度。

三、主持人/團隊執行臨床試驗之經驗與能力 (20分)

極優(19-20) 優(15-18) 可(10-14) 尚可(5-9) 差(0-4)

審查重點：評估主持人及其團隊執行臨床試驗相關之經驗與能力。

表二、不具產業價值者

一、專題研究計畫成果具“配合”發展出新藥品或新醫療器材之潛力：(50分)

極優(46-50) 優(33-45) 可(21-32) 尚可(11-20) 差(0-10)

審查重點：

1. 提升對疾病的認知(疾病機制研究)或研究平台建置(可供產業應用)(25分)：

- (1) 疾病之致病機轉/治療標的或概念的研究與開發
- (2) 疾病相關之新穎基因及病理途徑的探討
- (3) 疾病診斷或治療之蛋白質體學、基因體學、生物資訊學等研究
- (4) 疾病動物模式的建立與確認
- (5) 檢體庫、資料庫等的建置
- (6) 藥物篩選平台、基因體鑑定研發平台的建立與應用

2. 公衛價值(15分)：

- (1) 對於現行醫療有重大突破
- (2) 是否為新的研究方法或新的應用科技
- (3) 對衛生政策是否有貢獻

3. 學術價值(10分)：

- (1) 研究成果所反映之學術研究或技術應用能力
- (2) 對現有知識或方法是否有進一步研究
- (3) 計畫人/研究團隊是否有適切研究能力與經驗

二、專題研究計畫內容之撰寫 (包括統計部分) (30分)

極優(28-30) 優(20-27) 可(14-19) 尚可(7-13) 差(0-6)

審查重點：評估計畫內容之合理性、可行性與嚴謹度。

三、主持人/團隊執行臨床試驗之經驗與能力 (20分)

極優(19-20) 優(15-18) 可(10-14) 尚可(5-9) 差(0-4) 評分：_____

審查重點：評估主持人及其團隊執行臨床試驗相關之經驗與能力。

肆、人體試驗主持人資格 (須檢附相關資料)

依據 98.12.14 衛署藥字第 0980263557 號公告，醫療機構施行人體試驗之主持人應具下列資格：

1. 領有職業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。
2. 最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。
3. 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。

曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。

伍、管考作業

1. 季報/期中報告/年度報告：計畫主持人需定期於每季（或配合臨時考核之需求），至生技醫藥國家型科技計畫之「線上成果管考系統」，繳交季報，更新其論文發表、專利取得、技術移轉等資料。核定執行轉譯醫學之多年期計畫，需於各年度計畫執行滿6個月以及期滿前2個月繳交該年度期中報告及年度報告；核定多年期之臨床試驗計畫則需於各年度計畫期滿前2個月繳交該年度報告，其執行進度及績效符合預期目標之計畫主持人，補助機關方予核撥下一期經費；執行成效不彰者，得由補助機關終止其計畫。
2. 期中進度報告會/年度成果發表會：計畫主持人需參與本國家型科技計畫之期

中及年度成果發表會，簡報其計畫進度。執行進度嚴重落後或未配合目標執行者，經補助機關/本國家型科技計畫評估後，得刪減其經費或終止其計畫。轉譯醫學計畫之計畫主持人需參與該組每半年舉行之進度報告會；臨床試驗計畫之計畫主持人需於每年6月與12月參與該組舉行之進度報告會。報告應由計畫主持人親自出席為之，若主持人因故不能出席，須預先通知計畫辦公室並請熟諳該計畫之共同主持人（而非由其博士後或助理）代理出席報告。

3. 計畫辦公室將依徵求之轉譯醫學計畫內容，邀請委員至部分研究單位進行實地查訪，以深入了解，並進行當面諮詢及輔導。臨床試驗計畫方面，為使核准進行之臨床試驗符合嚴謹的藥品優良臨床試驗準則，計畫辦公室將委託CRO 對各臨床試驗進行監測（monitor）；另外，計畫辦公室也將與專家委員進行稽核（audit），以確保臨床試驗之品質。