

生技醫藥國家型科技計畫 臨床群組

104 年度第一次臨床試驗計畫（構想書）徵求公告

壹、依據

為配合達成政府推動之「臺灣生技產業起飛行動方案」的整體目標，自民國 100 年起由科技部、經濟部、衛生福利部與原能會共同規劃「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、 經科技部（本部）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「科技部補助專題研究計畫作業要點」辦理，需符合本部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，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，科技部生科司/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 7 月 31 日(星期四) 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，報請科技部生科司同意後，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，科技部方予核撥下一年度經費；經審查執行成效不彰者，得由科技部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科技部申請 2 件以上研究計畫，國家型計畫一律列為第一優先，科技部審查標準將依申請案件之優先順序逐級從嚴。依據科技部「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，重大臨床試驗案不得超過一件；獲有行政院科技部傑出研究獎等研究表現傑出人員或國家型科技計畫育成試辦方案主持人，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://ntcrc.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、林思婷小姐

電話：(02) 2395-8516 #20、#18

E-mail: nrpbct@gmail.com

二、科技部生科司

承辦人：張絲珍副研究員

電話：02-2737-7511

E-mail: sjchang@most.gov.tw

壹拾壹、檔案下載

附件 1 -104 年度第一次 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 -科技部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