

台灣臨床試驗推廣之 現況與未來展望

蘇福墩 資深推廣經理

108.8.19

Outline

- 推廣活動
- 近年成果
- 未來展望
- 服務項目

台灣臨床試驗推廣活動



國際展會議

DIA

BIO

AAHRPP

Phar-East

BiopharmaAsia



宣傳文宣

印刷品文宣

宣傳影片

推廣品製作



網頁平台

Taiwanclinicaltrials
台灣藥物臨床試驗資訊網



民眾推廣

健康受試者參與
正確認識臨床試驗

近年成果

國際展會成果

CDE參與55th DIA 推廣台灣臨床試驗

代表團由衛生福利部石崇良司長、食品藥物管理署吳秀梅署長與財團法人醫藥品查驗中心高純琇執行長帶領。更多..



CDE參與55th DIA 成果豐碩

醫藥品查驗中心於本次年會中發表多篇壁報論文，充分展現台灣優良法規環境與高品質臨床試驗的豐碩成果。更多..





Biotechnology
Innovation
Organization

衛福部聯合攤位

文宣檔案及宣傳品

爭取國外臨床試驗案來台

PHAR-EAST

ASIA'S PHARMA & BIOTECH FESTIVAL

獲邀演講

湯依寧醫師出席

2018 Multiregional Clinical Trial (MRCT) in Taiwan

2019 Clinical Trial Capacity related to MRCT in
Taiwan



BioPharma
Asia

獲邀演講及擔任與談

2016 由湯依寧醫師擔任與談人

2017 由湯伊寧醫師 Regulatory

Innovation in Taiwan

International Society

ISCT The logo graphic for ISCT consists of a stylized DNA double helix structure with orange and blue segments.

Cell & Gene Therapy®

台灣細胞醫療促進協會(TACT)聯合攤位

推廣「台灣臨床試驗資訊平台」

與六大CTC共同合作



Top 1 in Asia Patient Recruitment

Clinical Trial Sites	Trial Name/NCT Number	Therapeutic Area
China Medical University Hospital	AURORA	Lupus Nephritis
	CheckMate577	Gastroesophageal Cancer
	INTRGRAT II	Gastroesophageal Cancer
	NCT01888432	Liver Transplants
	NCT02201251	Pediatric Epilepsy
	NCT02985983	Axial Spondyloarthritis
Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital	NCT03089944	HCV
Linkou Chang Gung Memorial Hospital	ASSENT	Stroke
Taipei Veterans General Hospital	ENGAGE AF-TIMI 48	CV

Outstanding

Academic Accomplishments

Many Taiwan PIs have remarkable publications in influential international journals due to their participation in important clinical trials.

· Selective publications: 2018-2019, *The Lancet* and *N Engl J Med*

Organization	PI	Drug/Study	Therapeutic Area	Journal
NTUH	A.L. Cheng	Lenvatinib	HCC	Lancet. 2018; 391(10126):1163-1173
		Cabozantinib/CELESTIAL	HCC	N Engl J Med. 2018; 379(1):54-63
	C.C. Hung	Dolutegravir-rilpivirine/SWORD1&2	HIV	Lancet. 2018; 391(10123):839-849
	C.C. Yang	Patisiran/APOLLO	TTR Amyloidosis	N Engl J Med. 2018; 379(1):11-21
	C.H. Yang	Brigatinib/ALTA-1L	NSCLC	N Engl J Med. 2018; 379(21):2027-2039
TVGH	C.E. Chiang	Alirocumab/ODYSSEY Outcomes	CV	N Engl J Med. 2018; 379(22):2097-2107
CMUH	U.P. Yeh	Brentuximab Vedotin/ECHELON-2	Lymphoma	Lancet. 2019; 393(10168):229-240
NCKUH	W.C. Su	Osimertinib/FLAURA	NSCLC	N Engl J Med. 2018; 378(2):113-125
KMUH	W.L. Chuang	Glecaprevir, Pibrentasvir/ENDURANCE1&3	HCV	N Engl J Med. 2018; 378(4):354-369

Taiwan Profile

- Population: 23.59 million
- Land Area: About 36,000 km²
- Capital City: Taipei
- Health System: Universal healthcare system through National Health Insurance (NHI) that covers 99.7% of the population.



WHY TAIWAN?

- Top-notch Clinical Site Capabilities & High-Quality Trials
- Globally Harmonized Regulations
- Expedited Review Process for MRCs
- Outstanding Healthcare System
- Professional Consultation Service through Center for Drug Evaluation

Globally First Approved New Drugs

GIOTRIP®

- Atypical SGLT2i
- Approved for MRCs
- Taiwan participation: Phase II trial, 57% (1/1)
- Phase III trial, 57% (1/1)
- ICH Harmonized Global Channel

ONIVIVE®

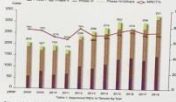
- SPM-100 inhibitor
- Approved for manufacturing, paracetamol, cancer
- Taiwan participation: Phase II trial, 50%
- Phase III trial, 50%
- S.T. Chen (NCKU)
- Global channel (Phase II)
- Corresponding author of Phase II NMPA's primary NDA's publications in the US

Top 1 Patient Recruitment in Asia

- CMR: NCT01841816, NCT01884477, NCT01928101, NCT01928102, NCT01928103, NCT01928104

Taiwan Profile

- Population: 23.59 million
- Land Area: About 36,000 km²
- Capital City: Taipei
- Health System: Universal healthcare system through National Health Insurance (NHI) that covers 99.7% of the population.



Taiwan has demonstrated its ability in participating in multinational clinical trials (MNCs). The percentage of MRCs has an average of 24% within recent years.



Health Substitutes for Efficient Clinical Research

WHY TAIWAN?

- Excellent Clinical Site Centers & IRB
- High Quality IRB
- Globally Harmonized Regulations
- Expedited Review Process for MRCs
- Outstanding Healthcare System
- Professional Consultation Service through Center for Drug Evaluation

Globally Harmonized Regulations

- Follow ICH Guidelines
- ICH Regulatory Consultant
- Participated in more than 20 expert working groups
- GCP/ICH's GMP Compliance
- Medical device trials follow ISO 14155

High Quality Medical Institutions & IRBs



Expedited Review Process



30 Regulatory Review IRB under the new IRB system will be established in 20 days.

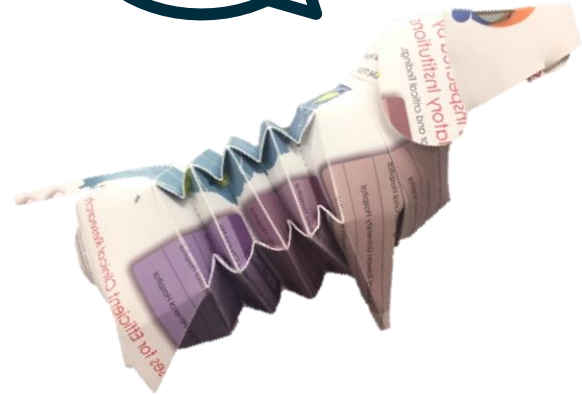
TaiwanClinicalTrials.tw



Origami Data Tutorial



I'm a
doggy
bank !!

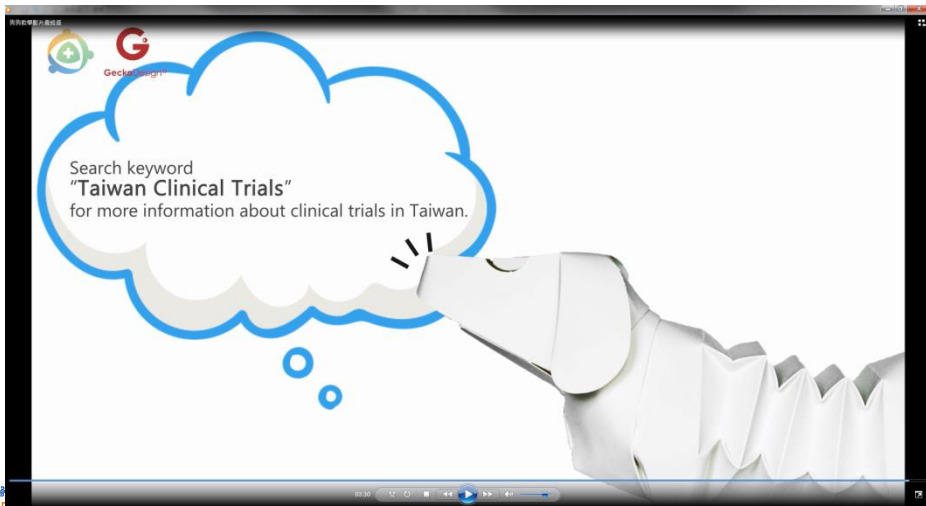


Origami Dachshund

Tutorial Video



推廣文宣&影片

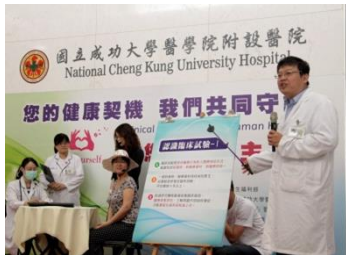


Taiwanclinicaltrials.com



- ✓ 友善搜尋環境
- ✓ 提升台灣臨床試驗競爭力
- ✓ 增加台灣能見度

臨床試驗國內推廣活動



與各醫學中心合作

- ✓ 2015-2017
- ✓ 北榮、台大、北醫、長庚、中醫大、成大、高醫大



改變刻板印象

- ✓ 認識臨床試驗
- ✓ 了解臨床試驗
- ✓ 提升參與意願

未來展望

台灣臨床試驗推廣活動



國際展會議

DIA

BIO

AAHRPP

Phar-East

BiopharmaAsia



宣傳文宣

印刷品文宣

宣傳影片

推廣品製作



網頁平台

Taiwanclinicaltrials
台灣藥物臨床試驗資訊網

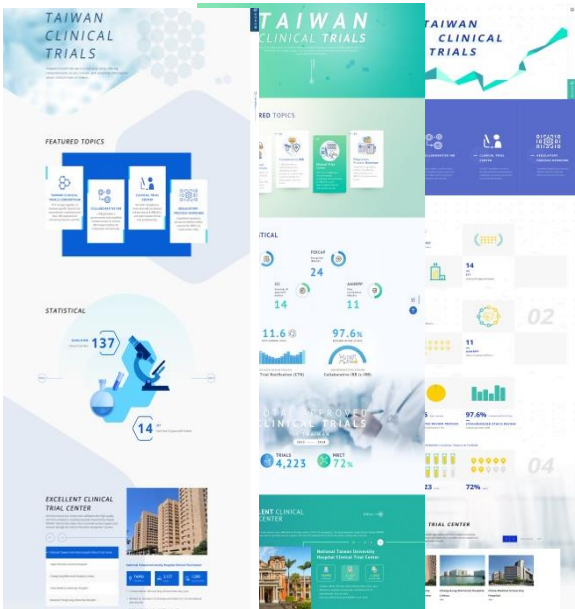


民眾推廣

健康受試者參與
正確認識臨床試驗

台灣臨床試驗資訊平台 網站改版

- ✓ 獨創性、互動式、專業感
- ✓ UI/UX設計，提升網站完整度與流暢性
- ✓ 以使用者為中心
- ✓ RWD相容於各式流覽器與行動裝置



服務項目



台大醫院
National Taiwan University Hospital

[臨床試驗中心](#) [臨床試驗機構](#) [試驗成果清單](#)



台北榮民總醫院
Taipei Veterans General Hospital

[臨床試驗中心](#) [臨床試驗機構](#) [試驗成果清單](#)



長庚醫院-林口
Chang-Gung Memorial Hospital, Linkou

[臨床試驗中心](#) [臨床試驗機構](#) [試驗成果清單](#)



中國醫藥大學附設醫院
China Medical University Hospital

[臨床試驗中心](#) [臨床試驗機構](#) [試驗成果清單](#)



 National Cheng Kung University Hospital
成大醫院
National Cheng Kung University Hospital

[臨床試驗中心](#) [臨床試驗機構](#) [試驗成果清單](#)



高雄醫大附設中和紀念醫院
Kaohsiung Medical University Chung-Ho Mem...

[臨床試驗中心](#) [臨床試驗機構](#) [試驗成果清單](#)



台北醫學大學附設醫院
Taipei Medical University Hospital

[臨床試驗中心](#) [臨床試驗機構](#) [試驗成果清單](#)



花蓮慈濟醫院
Hualien Buddhist Tzu Chi General Hospital

[臨床試驗中心](#) [臨床試驗機構](#) [試驗成果清單](#)



臨床試驗中心

- ✓ 21間臨床試驗中心加入平台
- ✓ 定期舉辦合作平台溝通會議
- ✓ 臨床試驗中心之成果分享活動

台灣雙健維康生技顧問有限公司
A2 Healthcare Taiwan Corporation



台灣雙健維康生技顧問有限公司
A2 Healthcare Taiwan Corporation

[Read It >>](#)

亞法貝德生技股份有限公司
AlfaBeta Clinical Research Co., Ltd.



亞法貝德生技股份有限公司
AlfaBeta Clinical Research Co., Ltd.

[Read It >>](#)

美商安美睿生技有限公司
Amarex Taiwan, LLC



美商安美睿生技有限公司

[Read It >>](#)

倍思大生技股份有限公司
Bestat Pharmaservices Corporation



倍思大生技股份有限公司
Bestat Pharmaservices Corp.

[Read It >>](#)

Celerion Inc.



[Read It >>](#)

丘以思生技顧問有限公司
Clinipace Worldwide



[Read It >>](#)

新加坡哥蒂米科亞太股份有限公司 臺灣分公司
CMIC ASIA-PACIFIC PTE LTD TAIWAN BRANCH



[Read It >>](#)

康煜生技顧問股份有限公司
ComboTrial Consultancy Ltd



[Read It >>](#)

科文斯諮詢服務股份有限公司
Covance Taiwan Services Limited

醫睿醫藥科技股份有限公司
Efficient Pharma Management Corporate

臨床試驗受託機構

- ✓ 34家 CRO
- ✓ 卓越成果
- ✓ 專長服務項目
- ✓ 相關認證

受試者招募廣告

二、應檢附文件：

1. 此招募廣告之 IRB 核准函
2. 海報影像檔*1 (JPG)
3. 試驗資料表

試驗招募對象 (請勾選)	<input type="checkbox"/> 徵求病人受試者 <input type="checkbox"/> 徵求健康受試者
試驗品項類別 (請勾選)	<input type="checkbox"/> 藥品 <input type="checkbox"/> 醫材 <input type="checkbox"/> 細胞治療 <input type="checkbox"/> 其它 (請說明)
試驗疾病類別 (請勾選)	<input type="checkbox"/> 心血管系統疾病臨床試驗 <input type="checkbox"/> 新陳代謝系統疾病臨床試驗 <input type="checkbox"/> 中樞神經系統疾病臨床試驗 <input type="checkbox"/> 免疫相關疾病臨床試驗 <input type="checkbox"/> 癌症臨床試驗 <input type="checkbox"/> 其它疾病臨床試驗 <input type="checkbox"/> 健康受試者臨床試驗
試驗名稱	(中文) (英文)
試驗連絡人名	(中文) (英文)
試驗連絡人電話	
試驗招募開始日期	
試驗招募結束日期	
相關連結網址 (非必填)	(例如：試驗機構官網、試驗委託者 官網)

三、申請者：

姓名	
所屬單位名稱	
連絡電話/e-mail	
申請日期	



招募廣告檢附之附件：

1. CDE申請書
2. IRB核准
3. 海報影像檔*1 (JPG)

More information



Taiwan Clinical Trials.tw



問卷調查



受試者同意書電子化說明

- 醫療法 79條:

醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；

- 藥品優良臨床試驗準則第5條:

應充分告知受試者臨床試驗進行之資訊、受試者同意書之內容及所有由人體試驗委員會所核准與臨床試驗相關之書面意見，並使其充分瞭解後親筆簽名，並載明日期。

電子簽章法

• 第 4 條

依法令規定應以書面為之者，如其內容可完整呈現，並可於日後取出供查驗者，經相對人同意，**得以電子文件為之**。

• 第 6 條

文書依法令之規定應以書面保存者，如其內容可完整呈現，並可於日後取出供查驗者，**得以電子文件為之**。

前項電子文件以其發文地、收文地、日期與驗證、鑑別電子文件內容真偽之資料訊息，得併同其主要內容保存者為限。

衛生福利部 函

保存年限：

地址：11558臺北市南港區忠孝東路6段488號
傳真：(02)85907088
聯絡人及電話：龔建融(02)85907311
電子郵件信箱：mdfickjerry@mohw.gov.tw

受文者：教育部

發文日期：中華民國106年5月24日
發文字號：衛部醫字第1061663913號
送別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關人體試驗審查會保存人體試驗相關資料形式、保存年限及受試者同意書簽署方式之疑義，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依本部105年11月28日研商「文獻回顧或統合分析是否符合得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」會議臨時提案決議辦理。



二、人體試驗相關資料保存方式與保存年限之疑義，查電子簽章法第6條第1項及第2項規定，文書依法令之規定應以書面保存者，如其內容可完整呈現，並可於日後取出供查驗者，得以電子文件為之。前項電子文件以其發文地、收文地、日期與驗證、鑑別電子文件內容真偽之資料訊息，得併同其主要內容保存者為限。爰此，於符合前揭規定之原則下，審查會保存人體試驗相關資料，得以電子檔方式保存及提供調閱。



三、承上，受試者同意書及簽署方式電子化之適法性，有關臨床試驗受試者同意書之簽署如能符合電子簽章法第4條第2項規定，即內容可完整呈現，並可於日後取出供查驗者，經相對人同意，則得以平板等電子裝置進行簽署，簽署後文件(eICF)之保存，須符合前揭原則並配合主管機關調閱需求。

正本：本部轄下合格之人體研究倫理審查委員會

副本：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、教育部、科技部、台灣醫院協會、衛生福利部食品藥物管理署



部長 陳時中 出國

政務次長何啟功代行

感謝聆聽 敬請指教