

行政院及所屬各機關出國報告

(出國類別：考察)

「建立臨床試驗與研究體系計畫」的 推動與執行

(行政院國家科學技術發展基金計畫)

出國人員(1)

服務機關：行政院衛生署

職稱：技監

姓名：許須美

出國地區：美國

出國期間：96年8月19日至24日

出國人員(2)

服務機關：行政院衛生署科技發展組

職稱：高級研究員

姓名：戴君玲

出國地區：美國

出國期間：96年8月19日至24日

出國人員(3)

服務機關：行政院衛生署科技發展組

職稱：薦派專員

姓名：廖文斌

出國地區：美國

出國期間：96年8月19日至24日

報告日期：96年10月

行政院及所屬各機關出國報告提要

系統辨識碼：C09601231

頁數：45 含附件：197

出國報告名稱：「建立臨床試驗與研究體系計畫」的推動與執行

出國計畫主辦機關：行政院衛生署

聯絡人/電話：陳志華/23210151-854

出國人員姓名：

許須美 行政院衛生署

技監

戴君玲 行政院衛生署科技發展組

高級研究員

廖文斌 行政院衛生署科技發展組

薦派專員

出國類別：考察

出國期間：96年8月19日至8月24日

出國地區：美國

報告日期：96年10月

分類號/目：

關鍵詞：臨床試驗、臨床研究中心、臨床與轉譯科學獎助、施貴寶研究所、加州大學聖地牙哥分校、摩爾癌症中心、加州大學舊金山分校

摘 要

為加速達成本署推動與執行「生醫科技島計畫」項下之「建立臨床試驗與研究體系」分項計畫之目的，使台灣成為亞太地區臨床研究與臨床試驗之重鎮，由「生醫科技島計畫」跨部會工作小組委員—中央研究院基因體研究中心陳鈴津副主任及本署許須美技監共同領隊，並邀請負責執行該分項計畫的 4 家卓越臨床中心主要研究人員共同參訪：位於美國聖地牙哥的施貴寶研究所(The Scripps Research Institute, TSRI)、加州大學聖地牙哥分校(University of California, San Diego, UCSD) 之臨床研究中心(General Clinical Research Center, GCRC)、摩爾癌症中心(Moores Cancer Center)、UCSD 技轉與智財服務辦公室(Technology Transfer and Intellectual Property Services)，與加州大學舊金山分校(University of California, San Francisco, UCSF) 之臨床與轉譯科學研究所(Clinical and Translational Science Institute, CTSI)等世界知名的相關單位。本次參訪所帶回這些單位的建置、管理及營運經驗，將有助於本署與 4 個卓越臨床試驗與研究中心執行計畫與規劃未來方向。

建議事項包括：

1. 為了提升基礎研究成果轉化為臨床施作的效率，使病人可以更快得到更好的臨床照護與治療，並促成跨領域的整合研究，美國國家衛生院(National Health Institutes, NIH)以「臨床與轉譯科學獎助(Clinical and Translational Science Award, CTSA)」取代行之有年的「臨床研究中心(General Clinical Research Center, GCRC)」補助計畫，本署推動「生醫科技島」之「建立臨床試驗與研究體系」計畫的精神與 CTSA 相仿，故可借鏡 CTSA 執行的策略、方法與效益，適時調整我們的策略。

2. 美國的臨床試驗已漸由住院型態(in-patient)轉變為門診型態(out-patient)，故基於成本效益的考量採取分散式(scattered)營運方式，與院方各科部共用病床，視需要指派研究護士前往執行研究工作。本署藥政處及中醫藥委員會多年來補助多家醫院設立 GCRC，其成效值得檢討，故可參考其經驗與我方實際狀況重新檢討策略並調整資源的配置。
3. 了解研究者對 3 個『R』-- Recognition、Respect、Reward 的需求並設計機制加以滿足，則可讓臨床研究的推動更為順暢。這些經驗可提供本署藥政處擬訂與修正相關人才補助政策之參考。此外，我國可參考 UCSF 的經驗，針對醫師科學家(特別是年輕醫師)提供業師指導、訓練課程、生涯規劃等服務，並改變評價與獎勵方式，鼓勵他們參與臨床試驗與研究。
4. 為使臨床研究中心的效能得以完全發揮、資源分配達到最佳化，美國所有於 GCRC 執行的試驗計畫都必須經過 GAC(GCRC Advisory Committee)或 PRMC(Protocol Review and Monitoring Committee)，以及 IRB 審議方可執行；UCSD 並採審議委員同時兼任 IRB 委員的方式，齊一雙方處理原則以加速審議；同時也建置可互相擷取資料的資訊系統，使研究者可以同時送件申請；並使不良反應回報系統入口單一化，提升通報時效。這些經驗可提供我國臨床試驗中心參考採納。
5. 為了鼓勵醫師科學家從事臨床研究或試驗，PI-initiated 研究在 GAC 審查時被列為第一優先順序。以 UCSD 的摩爾癌症中心為例，PI-initiated protocols 即為該中心執行臨床試驗的大宗，約佔 4 成以上，可見其對於 PI-initiated 研究之重視。這些做法值得我國各臨床試驗中心參考學習。

6. 為有效維護受試者權益、提升臨床試驗的品質，我國未來可於臨床試驗與研究中心設立 RSA(Research Subject Advocate) 或 DSMB(Data and Safety Monitoring Board)，負責監視每項研究或試驗遵從規範的情形與執行進度，以及計畫執行中所發生的不良反應通報。此外，也可參考 UCSD 所發展之「同意後問卷(Post Consent Questionnaire)」，以探查受試者的知情同意書簽署過程是否完善。
7. NIH 為了進行對各 GCRC 服務狀況的掌握，建置了 WebCAMP 這個 web-based 軟體讓各 GCRC 進行研究與病人線上管理，並可直接匯集資料成為年報傳送給 NIH。台大醫院表示已與 NIH 商談授權使用此軟體，未來若獲授權，其他臨床試驗與研究中心也可加入。
8. 臨床試驗與研究中心可建立一套整合的資訊系統，並與 IRB、不良反應通報或監測系統連結，透過單一線上填報，以節省行政與管控成本並提升管理效能。此外，生物統計專家皆在非常早期就介入試驗的設計，並在試驗執行中、執行後與臨床研究者共同討論、協助分析數據。
9. 我國各臨床試驗中心可參考 UCSF 的 CTSI 設立 PET(Planning/Evaluation & Tracking)小組負責整體計畫的規劃、評估與追蹤，並改變過往皆由臨床醫師擔任管理者的慣例，聘請專門經理人擔任行政主管，借鏡產業界管理模式以降低成本並提升運作效能。
10. 我國推動轉譯醫學研究徵求計畫時，可參考美國對於「轉譯醫學研究」的定義：(1)第一型轉譯研究(T1 type research)--from bench to bedside/from bedside to bench、(2)第二型轉譯研究(T2 type research)--from bedside to community。

11. 我國兩家癌症專科臨床試驗與研究中心可參考 UCSD 摩爾癌症中心的組織及運作方式，以“Innovation”及給病人『希望』為出發點來經營癌症專門醫院與研究中心。
12. 可學習 CTSA 聯盟的做法，擴充本署「臨床試驗與研究推動小組」網站，增加討論平台、即時追蹤管控等功能，提升整合之功能。
13. UCSD 新近成立的癌症奈米科技卓越中心(Center of Cancer Nanotechnology Excellence)，結合跨領域、跨機構的專家進行生物醫學奈米研究模式，可供我國奈米國家型科技計畫第二期規劃之參考。

本次參訪後，4 家卓越臨床試驗與研究中心即進行互訪交流，包括 96 年 9 月 20 日成大醫院參訪台北市立萬芳醫院及三軍總醫院；9 月 26 日台大醫院邀請成大、三總及萬芳醫院參訪，並就臨床試驗之統計及管理進行介紹。此一機制將繼續強化，使彼此之經驗、標準作業、臨床指引、人員培訓等能分享以相輔相成，儘早提升臨床研究及臨床試驗水準，達到亞太一流，並加強與先進國家卓越臨床研究與臨床試驗中心交流合作。

目 錄

	頁碼
壹、緣起	8
貳、行程	9
參、人員	9
肆、內容與心得	10
一、參訪施貴寶 (The Scripps Research Institute, TSRI)研究所	10
二、參訪美國加州大學聖地牙哥分校(UCSD)之臨床研究中心(GCRC)	12
三、參訪美國加州大學聖地牙哥分校(UCSD)之摩爾癌症研究中心(Rebecca and Johns Moores UCSD Cancer Center)	19
四、參訪美國加州大學聖地牙哥分校(UCSD)之技轉與智財服務辦公室(Technology Transfer and Intellectual Property Services)	27
五、參訪美國加州大學舊金山分校(UCSF)之臨床與轉譯科學研究所(Clinical and Translational Science Institute, CTSI)	29
伍、建議事項	34
陸、本次參訪後續活動與效益	37
柒、致謝	38
附件一、參訪行程細目	39
附件二、參訪機構及接見代表	41

「建立臨床試驗與研究體系計畫」的推動與執行

出國報告

壹、緣起

行政院衛生署配合行政院科技顧問組規劃的「生醫科技島計畫」，自 94 年度開始執行「國民健康資訊建設計畫(NHIP)」、「建置台灣基因資料庫(BioBank)先期規劃計畫」、及「建立臨床試驗與研究體系計畫」三大重點計畫，期望能將台灣打造成為「亞太臨床研究中心」、「基因體醫學研究重鎮」，以帶動產業發展。其中，「建立臨床試驗與研究體系」分項計畫項下共補助台大、三總、萬芳、成大等 4 家醫學中心成立建立國家級、癌症、中風、腫瘤等專科級卓越臨床試驗與研究中心，期能建立國內臨床試驗與研究的典範並帶動國內臨床研究，發展台灣成為亞太臨床試驗重鎮。

為了進一步瞭解先進國家之臨床研究中心(General Clinical Research Center, GCRC)的細部運作，包括從文獻回顧、構想提出、統計分析、計畫起草、經費推估、計畫審核與補助，到實際執行與監控，以及其與生技醫療產業間之連結，故向行政院科學技術發展基金申請本項出國計畫，由「生醫科技島計畫」跨部會工作小組委員—中央研究院基因體研究中心陳鈴津副主任及本署許須美技監共同領隊，並邀請前述 4 家卓越臨床試驗與研究中心主要研究人員共同參訪以下單位：施貴寶研究所(The Scripps Research Institute, TSRI)、美國加州大學聖地牙哥分校(University of California, San Diego, UCSD)之臨床研究中心(General Clinical Research Center, GCRC)、UCSD 附設之摩爾癌症中心(Moores Cancer Center)、UCSD 技轉與智財服務辦公室(Technology Transfer and Intellectual Property Services)，與加州大學舊金山分校(University of California, San Francisco, UCSF)之臨床與轉譯科學研究所(Clinical and Translational Science Institute, CTSI)。

本次參訪所帶回這些單位的營運經驗，將有助於本署管理該分項計畫與規劃未來方向。此外，經由雙方人員互動並促成彼此的經驗交流與合作；未來經由參訪單位所提供之協助，亦將落實於臨床試驗與研究相關業務之推動。

貳、行程

- 96.8.19 (日) 台北到洛杉磯轉機至聖地牙哥
- 96.8.20 (一) 上午參訪施貴寶 (The Scripps Research Institute, TSRI)研究所；下午參訪美國加州大學聖地牙哥分校 (UCSD)之臨床研究中心 (General Clinical Research Center, GCRC)
- 96.8.21 (二) 全天參訪美國加州大學聖地牙哥分校(UCSD)之臨床研究中心(GCRC)
- 96.8.22 (三) 上午參訪美國加州大學聖地牙哥分校(UCSD)之摩爾癌症研究中心(Rebecca and Johns Moores UCSD Cancer Center)，下午參訪該校技轉與智財服務辦公室；傍晚啟程前往舊金山
- 96.8.23 (四) 參訪美國加州大學舊金山分校(UCSF)之臨床與轉譯科學研究所(Clinical and Translational Science Institute, CTSI)
- 96.8.24 (五) 自舊金山返回台北

參、人員

參訪人員：

服務單位	職稱	姓名	備註
衛生署	技監	許須美	出國旅費由本計畫支應
衛生署科技發展組	高級研究員	戴君玲	
	薦派專員	廖文斌	
中央研究院基因體研究中心	副主任	陳鈴津	自費前往
國家級卓越臨床試驗與研究中心 (台灣大學醫學院附設醫院)	臨床醫學研究部主任	陳培哲	出國旅費由本署補助各卓越臨床試驗與研究中心計畫支應
	副主任	陳榮楷	
癌症專科級卓越臨床試驗與研究中心(三軍總醫院)	教授	何善台	
腫瘤專科級卓越臨床試驗與研究中心(成功大學醫學院附設醫院)	院長	陳志鴻	
	主任	周振陽	
中風與腦外傷專科級卓越臨床試驗與研究中心(萬芳醫院)	主任	洪國盛	

美國當地我方陪同人員：

服務單位	職稱	姓名	地點
駐舊金山台北經濟文化辦事處	文化組組長	鄭正凱	UCSF
	領事	徐海蕾	UCSF

肆、內容與心得

一、參訪施貴寶研究所(The Scripps Research Institute, TSRI)¹

(一) 機構背景介紹

加州是美國生技產業的重鎮，擁有全美 1/3 的上市生技公司及 1/2 的生技就業人口，上市與未上市生技公司總計約有 380 家，一項 2003 年的統計資料顯示這些加州的生技公司雇用了大約 50,000 位員工，年產值約 84 億美元。這些生技公司大抵環繞著舊金山灣區、洛杉磯地區、聖地牙哥及中部谷區的學術研究機構而發展。其中聖地牙哥地區有 The Scripps Research Institute(TSRI)、Salk Institute、Burnham Research Institute、加州大學聖地牙哥分校以及 120 餘家生技公司。

The Scripps Research Institute (以下簡稱 Scripps)位於加州的拉荷雅(La Jolla)，佔地面積約 35 英畝(約 16.1 公頃)，每年均有 1000 個臨床研究計畫執行中，是全世界最大的一所私立非營利生醫研究機構。於 1995 年成立以來研究領域逐漸擴張，其中以免疫學、自體免疫疾病、神經科學、循環系統失調、合成疫苗發展及分子生物學等最著名。Scripps 並受佛羅里達州前州長傑夫·布希之邀，於佛羅里達州設立分院(簡稱 Scripps Florida)，目前 Scripps Florida 已超過 200 人的規模，包括 30 位主要的研究人員或教授，60-70 名博士後研究，成立 4 個學術單位(包括生化、癌症生物、感染學、化學等)以及轉譯研究中心(Translational Research Institute)。

Scripps 與 Johnson & Johnson、PPG Industries 及 Novartis 等大製藥及化學公司之間維持密切的合作關係，有效地將 Scripps 基礎研究的成果轉換成醫藥產品，創造可觀的商業利潤，而這些企業則提供 Scripps 從事相關基礎研究所需的經費。

(二) GCRC 的轉變

¹ http://www.scripps.edu/e_index.html

Scripps 約在 30 年前爭取到美國國家衛生院(National Institutes of Health, NIH)補助，由 Dr. Ernest Beutler 成立 GCRC，此補助計畫每 5 年須重新申請，NIH 會作實地訪查及評估。在這個 GCRC 剛成立的前 15-20 年之間是它的黃金時期，申請使用的研究計畫遠超過僅有的 6 個住院病床。當時 Scripps 的醫院、研究所、醫師三方緊密合作，醫師具有較大自由空間，有研究實驗室及臨床工作，但不需看那麼多病人，只須對 one board 負責；政府(NIH)、研究所及醫院各科均全力支持，再再促成 GCRC 業務蒸蒸日上，每年發表數百篇論文，也的確創造了許多非常有價值的研究成果(如治療 hairy cell leukemia 的相關研究)，可說是雙贏的制度。

但是，約莫是距今 10-15 年前開始，由於美國醫療保險/給付制度的改變，導致藥廠及醫院開始賠錢，於是醫院要求醫生多看病人，而研究所方面則認為 NIH 重視的是發表論文。兩者的評價方式背道而馳，導致 GCRC 到最後只剩下沒幾個人持續使用，造成 GCRC 功能不彰，後來 NIH 不再補助 Scripps 之 GCRC。故 Scripps 進行組織變革，醫院與研究所分家，各由獨立的系統進行管理。自此，醫院朝向爭取更多病人/小時的目標前進以維持財務平衡；而研究所部分則朝向發表更多高影響係數文章(high impact papers) 的學術目標前進。由於這樣的轉變，導致臨床研究的能量減弱，對此，與我們會談的幾位 Scripps 資深專家均深感遺憾。

此外，臨床試驗的本質也起了變化。過去的臨床試驗多半是住院導向(in-patient)的型態，所以需要一個獨立的病房，搭配研究護士、生物統計分析、特殊膳食製備、核心實驗室分析等服務，形成一個完整的團隊。但最近的演變卻是越來越趨向門診導向(out-patient)的型態發展，參加試驗的個案不須住院，只需要足夠的空間讓研究護士完成必要的訪談或進行簡單的處置即可。因此，為執行臨床試驗而專門保留的住院病床利用率不斷下降，經營這樣的 GCRC 已逐漸不符合成本效益原則。事實上，現在 Scripps 的每個臨床科部都可在自己的部門中執行臨床試驗，並不仰賴原有 GCRC 的協助；但基礎部門的研究者還是十分仰賴 GCRC 的服務 (比如說協助取得臨床樣本)。

由於此一趨勢，NIH 自 2005 年底宣布將 GCRC 的補助計畫轉型為「臨床與轉譯科學獎助(Clinical and Translational

Science Award, CTSA²)」，目的是鼓勵原有的 GCRC 從事可以提供病人更快更有效嶄新療法的研究，並藉由獲得補助單位所成立的聯盟(CTSA consortium)，活絡跨領域的臨床與轉譯研究³。目前共有 12 家機構已獲得該項獎助，52 家機構接受輔導準備申請中，預計 2012 年時可以達到 60 家機構接受補助。

目前，Scripps 由 Dr. Eric Topol 領軍，準備向 NIH 提出 CTSA 的申請，將選擇遺傳學為主軸，進行心血管疾病的生物標記轉譯研究。

(三) 如何促進臨床研究

Dr. Francis Chisari 於 80-90 年代擔任 Scripps GCRC 主任多年，他跟我們分享了對於如何促進臨床研究的看法。他認為，臨床研究要能成功，最主要還是得先減輕醫師科學家(physician scientist)的臨床負擔；過去的 GCRC 只提供醫療照護的經費協助(不論是 in-patient 或 out-patient)但不提供醫師津貼，導致醫師若為顧及其薪資或臨床工作便要犧牲自己的時間與精力，否則只有放棄從事臨床研究一途。新型態的 CTSA 支付研究醫師優渥津貼，將可導引醫師從事轉譯醫學研究。

Dr. Francis Chisari 強調臨床研究者需要的是 3 個『R』-- Recognition、Respect、Reward；假如可以設計一些機制來滿足此 3R，則推動臨床研究將不再是件難事。其亦推崇台大醫學院陳定信院長是世界上“elite physician”的成功典範，能兼顧研究與臨床，並建置由基礎到臨床研究的優秀團隊。

二、參訪美國加州大學聖地牙哥分校(UCSD)之臨床研究中心(General Clinical Research Center, GCRC)⁴

(一) 機構背景介紹

美國加州大學聖地牙哥分校(UCSD)之臨床研究中心(General Clinical Research Center, GCRC)係全美前十大 GCRC 之一，於 1974 年由 NIH 補助成立。其主要研究範疇包括：糖尿病、兒童先天性代謝疾病、性荷爾蒙、內分泌失調、血壓控制、心血管疾病、睡眠生理與神經化學、感染症、癌症等。

該中心資源包括：10 個住院病床(含 3 間可從事睡眠研究的房間)、代謝廚房(Metabolic Kitchen)提供特殊營養配方食物、

² http://www.ncrr.nih.gov/clinical_research_resources/clinical_and_translational_science_awards/

³ <http://www.ctsaweb.org/>

⁴ <http://gcruc.ucsd.edu/index.asp>

資訊核心設施提供生物統計分析與電腦網絡支援、9 間門診、1100 平方英尺的核心實驗室提供必須的實驗室分析。所提供的服務包括：研究護士、飲食指導、生物統計分析、電腦系統管理、核心實驗分析等。目前，此中心住院病床(in-patient)位於 Hillcrest 校區，門診病床(out-patient)位於 La Jolla 校總區，另與榮民醫院(VA Medical Center in La Jolla)合作設有 5 個睡眠研究病床。UCSD 之 GCRC 目前共有 192 個研究進行中⁵，專職人員約為 34 位，每年發表論文超過 100 篇。

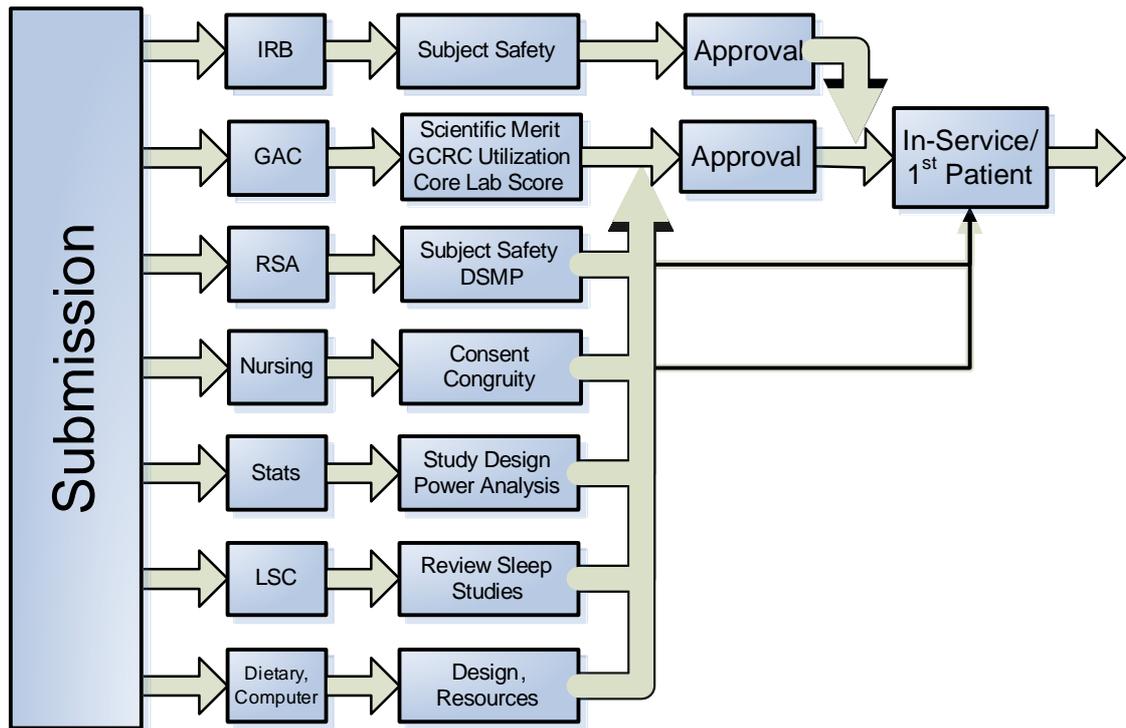
所有於 GCRC 執行的計畫皆必須經過 GAC 審查(詳參下一段介紹)，通過之後才能夠在 GCRC 進行。GCRC 提供的補助機會包括以下三種：

1. Clinical Research Feasibility Funds：補助年輕研究者進行為期 1 年的 pilot study，最高補助 2 萬美元，可申請延長至 2 年。
2. GCRC Mentored Medical Student Support：至多 1 年的補助，可包括學費與實驗材料。
3. Mentored Summer Medical Students：學生暑期研究計畫。

(二) 各項服務與運作介紹

1. GCRC 顧問委員會(GAC, GCRC Advisory Committee)，或稱 SAC(Scientific Advisory Committee)：GCRC 可提供部分研究經費與服務給校內欲從事臨床試驗或研究的研究者(PI, Principle Investigator)，他們也提供 PI 很好的訓練計畫，為期兩年、每週 2 小時由指導老師帶領。PI 申請使用 GCRC 前必須送一份完整的研究計畫給 GAC，經 GAC 啟動同儕審查(peer review)通過，也獲得校內倫理委員會(IRB, Institutional Review Board)核准後，這個試驗或研究方能進入 GCRC 開始執行。而 GAC 審查時的優先順序設定分為 A~D 共 4 級：第一優先的 A 級係指已拿到 NIH 或其他部會、協會補助經費、由 PI 主導(PI-initiated)的計畫、從事孤兒藥或罕見疾病研究的計畫；最後優先的 D 級計畫則是產業界支持的研究。此委員會大約每月召開一次，PI 可同時將計畫書送 GAC 與申請使用的其他各種服務(如統計、研究護士、睡眠研究、營養、RSA 等)，以及 IRB 進行審查以節省時間；但 GAC 最後還是得等 IRB 通過後才能讓計畫開始執行。流程圖如下：

⁵ <http://gcruc.ucsd.edu/RSA/ActiveProtocolList3.asp>



基本上，IRB 係進行一般性審查，著重於試驗中對受試者所採取作為的倫理正當性；GAC 則為 on-site oriented，對於研究計畫的審查較為詳盡。

2. 生物統計(Biostatistics)：GCRC 的生物統計小組從臨床研究者開始準備研究計畫時就已介入，直到計畫被通過後於 GCRC 執行期間，提供以下服務：

(1) 實驗設計(Study Design)：包括 formulation of testable research hypotheses, data collection methods, statistical analysis plans, power analysis and sample size determination。

(2) 資料分析(Data Analysis)：包括 descriptive data summaries, inferential statistical analysis, interpretation of results。

(3) 結果呈現(Presentation of Findings)：包括 abstract and manuscript preparation, preparation of figures/graphs/tables。

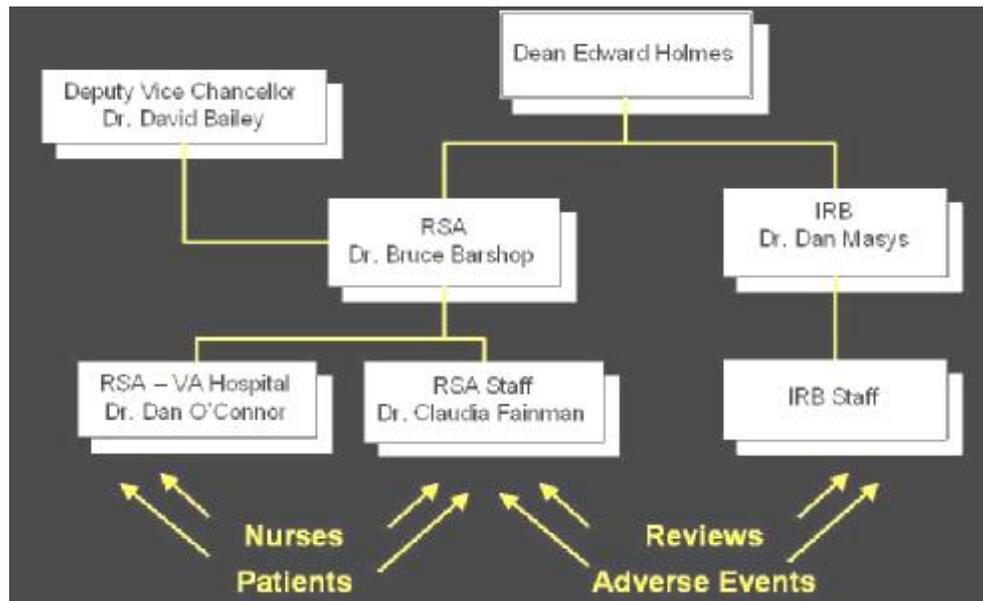
該中心也使用一些軟體協助研究者進行個案數估算等工作，如『nQuery Advisor[®]』⁶可做樣本數推算與統計檢力計算

⁶ http://www.statsol.ie/html/nquery/nquery_home.html

(power calculation)；『R』⁷可提供許多統計分析與圖形化呈現功能。

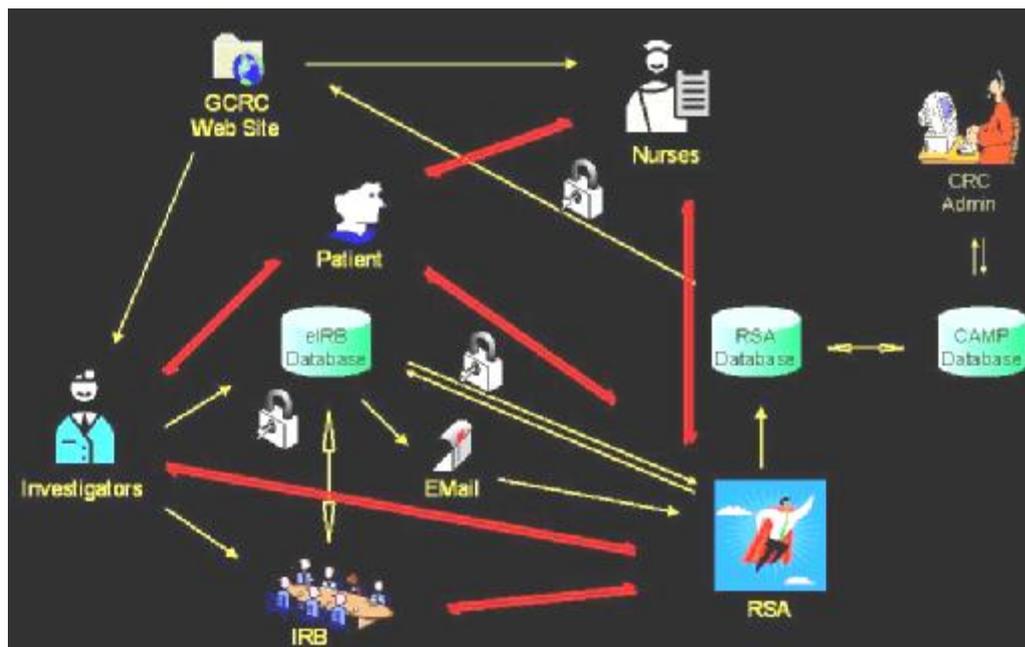
3. 研究護士(Nursing)：GCRC 提供經驗豐富的研究護士，皆獲得美國心臟協會、高級心臟救命術(ACLS)、腫瘤護士協會的化療與意識鎮靜等認證，協助研究者執行醫囑、發展研究流程、蒐集血液等樣本並進行分裝、依據計畫進行臨床治療或檢驗等。首席護士會逐項檢查各個執行作業，特別是醫囑須與知情同意書所載相符。假如 GCRC 無法繼續取得 NIH 的補助，則所聘用的研究護士必須離職。
4. 研究個案保護(RSA, Research Subject Advocate)小組
 - (1) 在美國，研究者必須遵從有關人體試驗個案保護的規範包括：紐倫堡宣言(Nuremberg Code)、貝爾蒙報告(Belmont Report)、赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)、ICH 的優良臨床操作(ICH Guideline for Good Clinical Practice)、美國衛生部(Department of Health and Human Services)、美國藥物食品管理局(Food and Drug Administration)的相關規定。
 - (2) RSA 小組的設立係緣於 2001 年 NIH 的規定，職責包括：檢視各研究的知情同意書、協助發展「資料安全監測計畫(DSMP, Data Safety Monitoring Plan)」(研究者填報格式請參閱附件三攜回資料 A.2、A.3)以監視研究者遵從規範的情形、監視計畫執行中所發生的嚴重不良反應、建立公眾信任與提升社區對臨床研究的認識(宣傳小冊請參閱附件三攜回資料 A.1)、促進志願者的參與、促進相關教育訓練等。
 - (3) RSA 小組與 IRB 的關係與組織圖如下：

⁷ 『R』是一個免費軟體，由美國貝爾實驗室 John Chambers 等人開發，其特長為可使用者可簡單地進行統計數據分析並製出含有數學符號或公式的圖形。網頁為 <http://www.r-project.org/>。



(4) RSA 小組於研究者提出計畫申請前/時 (before/at submission)、計畫啟動初期 (at startup)、計畫執行期間 (during protocol)、跨試驗執行 (across protocols) 等階段皆有介入。

(5) RSA 小組也設立了資料庫以即時監控所有計畫執行的狀態。由於此資料庫係與 IRB 資料庫連結，所以發生嚴重不良反應時，研究者只要向 IRB 報告，RSA 資料庫會自動擷取所需資料，研究者不需重複申報。其資訊流圖示如下。



(6)RSA 針對 DSMP 所進行的監測係以試驗風險性區分為三類，藉由風險分級，針對較高風險的研究進行較為嚴密的監控以維護受試者安全：

- a. 第 I 類風險最低，每年檢視一次，約佔 UCSD GCRC 執行件數的 22%。
- b. 第 II 類風險次之，每 6-12 個月檢視一次，約佔 UCSD GCRC 執行件數的 71%。
- c. 第 III 類風險最高，起初的 3 個病人必須逐案檢視，之後每 3 個月檢視一次，約佔 UCSD GCRC 執行件數的 7%。

(7)RSA 為了解受試者對於知情同意書(Informed Consent)簽署過程是否完善，發展了一份開放式問卷—Post Consent Questionnaire，於受試者填完知情同意書後作答。問卷內容包括：研究內容為何？參與受試的動機？研究期間多長？列出 3 個主要試驗過程、受試者的權益...等。(格式請參閱附件三攜回資料 A.4)

5. 研究藥房(Investigational Pharmacy)

(1)提供的服務包括協助檢視研究計畫與給藥流程、藥物包裝/標示/運送、協助發展受試者隨機篩選流程或雙盲試驗、建立藥房物流/紀錄/庫存等作業流程、提供研究者與研究護士藥物資訊等；由於服務效率高(僅有 3 位藥師)，每年可處理 150 件臨床試驗的研究用新藥用藥服務。詳細服務內容與收費標準請參閱附件三攜回資料 A.5。提供受試者藥物之前，研究藥房會自 IRB 取得相關資訊(範例請參閱附件三攜回資料 A.6)並確認知情同意書內容與給藥是否相符。

(2)此外，該部門亦提供研究用癌症治療藥物的 GMP 製造、支援藥物動力學相關研究等；平均每週約花 6 小時針對歸還的藥物進行紀錄並製作報告。

(3)目前該部門處理的用藥以肝臟相關用藥排名第一，癌症用藥次之，其他還包括器官移植、小兒用藥等。

6. 生物資訊(Bioinformatics)：配置數個工作站、幻燈片掃描器等設備供研究者進行資料處理。提供的資訊服務包括：統計軟體(SAS, SPSS, PC!info, BMDP)、實驗設計與檢力分析

(nQuery)等。由於建置了一個集中式的伺服器，藉由權限的設定，讓所有有用者都可以線上完成申請、受理與管理。

7. 營養部門(Nutrition Division)：提供的服務包括協助發展研究方法、營養研究方法學指導、代謝試驗、營養評估、相關資料庫與軟體使用、資料管理、營養諮詢等。
8. 睡眠研究實驗室(Laboratory of Sleep and Chronobiology)：提供的服務包括協助發展研究方法、執行睡眠研究的全程監控(使用 full polysomnography 監測受試者各項反應)、資料管理等。
9. 核心實驗室(Core Lab)：包括 Genomic、Flow Cytometry、RIA/ELISA 三個 sub-cores，提供 98 項分析項目；2005 年獲得 NIH 評鑑為「傑出(Outstanding)」等級的核心實驗室。
10. 收費標準：
 - (1) Facility fee：30 分鐘內 15 美元，30 分鐘以上 25 美元。
 - (2) Nursing & Bionutrition charges：每個病人每小時 32 美元。
 - (3) Bed charges：每晚 750 美元。

(三) 其他經驗分享

1. GCRC 的目標為：使臨床研究計畫可於此中心順利執行，並非單純提供某些項目的服務而已。因此，中心主任係由校內具有實際執行臨床試驗與研究經驗的資深醫師所擔任；負責計畫審查的 GAC 採取同儕審議(peer review)的方式進行，委員必須是曾經使用過 GCRC 的研究者，較為了解 GCRC 的全貌與管理原則。
2. GCRC 與醫院其他病房對於『安全』的概念十分不同：醫院照顧的是病人，所以只要病情好轉即可接受；GCRC 照顧的是健康的受試者，所以安全的要求較嚴格。因此，RSA program 對於 GCRC 來說，不只是因應 NIH 的要求，更是 GCRC 對於受試者的責任。
3. 為了防止 GCRC GAC 與學校/醫院 IRB 的審查不同調，UCSD 的做法是讓 GCRC 的主任(GAC 的委員之一)同時也擔任 IRB 委員。此點可供我國設有 GCRC 的各醫院參考。

4. 各 GCRC 必須對 NIH 報告服務狀況，例如：每個月開放天數、病人佔床情形等服務概況；他們採取 WebCAMP⁸這個 web-based 軟體進行研究與病人線上管理，並可直接匯集資料成為年報傳送給 NIH。台大表示已與 NIH 商談授權使用此軟體，未來若獲授權，其他中心應也可加入。
5. 該中心主任 Dr. Michael Ziegler 也同樣提及 NIH 將 GCRC 改為 CTSA 的政策轉變，與我們在 Scripps 研究所獲得的訊息相同。目前，該中心正在準備 CTSA 的申請資料，依照該中心過去執行 GCRC 的績效，應可順利成為下一波受補助的對象。

三、參訪美國加州大學聖地牙哥分校(UCSD)之摩爾癌症研究中心(Rebecca and Johns Moores UCSD Cancer Center)⁹

(一) 機構背景介紹¹⁰

摩爾癌症中心(Rebecca and John Moores UCSD Cancer Center，簡稱 MCC)位於加州大學聖地牙哥分校(University of California, San Diego, UCSD)內，坐落在 1200 畝沿海林地，毗鄰由 200 家生物醫學和生物製藥公司和其他科研設施組成的 La Jolla 「金三角(Golden Triangle)」地區。它與鄰近的一些著名研究機構皆有合作關係，如沙克研究所(Salk Institute)、悉尼金慕癌症中心(Sidney Kimmel Cancer Center)、施貴寶研究所(Scripps Research Institute)及其相關診所與醫院、伯翰研究院癌症研究所(Burnham Institute for Cancer Research)。

MCC 成立於西元 1979 年，為國家癌症研究所(National Cancer Institute, NCI)指定的全美 40 家癌症綜合治療中心之一。因此，它是全美頂尖的基礎與臨床研究癌症中心，不但提供病患先進的治療，更藉由宣傳與教育計畫服務其所在的社區。該中心因位於大學中，並非如 MD Anderson Cancer Center 那樣的獨立癌症中心，所以可把握與大學合作的機會，進行跨領域的交流。因此，它同時也是 UCSD 醫學院所屬 5 個整合研究單位(Organized Research Units, ORU)之一，肩負促進 La Jolla 校區癌症研究、學術合作，以及培育青年研究者的使命。最近，

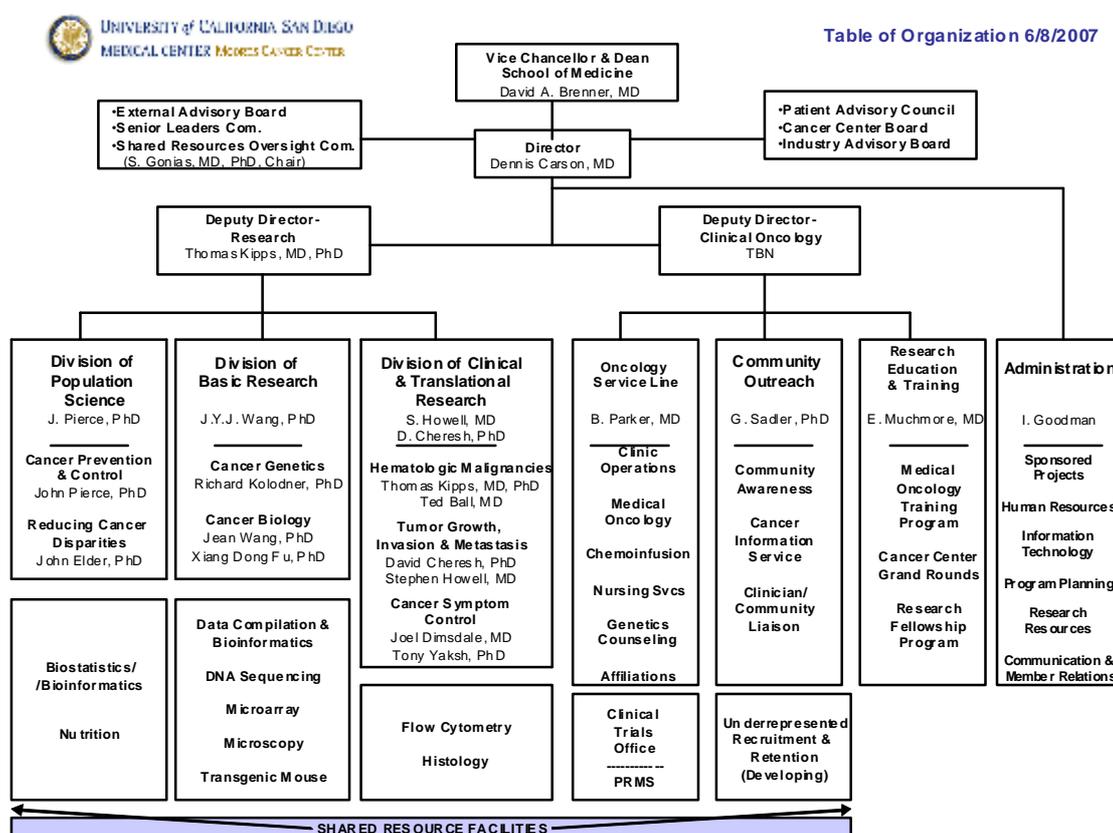
⁸ 這是由 Informatics Working Group (IWG) 所開發的一個 web-based 軟體，提供超過 25 個 GCRC 與 CTSA 輔以進行臨床試驗中心行政管理，網址為 <http://www.iwg-online.org/>。

⁹ <http://cancer.ucsd.edu/>

¹⁰ 詳細資料請參閱附件三攔回資料 B.1。

UCSD 成立一個癌症奈米科技卓越中心(Center of Cancer Nanotechnology Excellence)，結合 MCC、Burnham Institute、UCSB、UCR、UCI 等單位內工程、化學、物理、生物、臨床等領域專家，由電機系教授 Dr. Sadik Esener 擔任主任，試圖以奈米科技協助進行早期偵測癌細胞、標靶治療、癌症進程探索、監控並摧毀殘留癌細胞等研究。

MCC 專職人員約為 300 位，係來自校區內 23 個部門以及鄰近組織(如兒童醫院及聖地牙哥州立大學)。中心成員包括 1 位諾貝爾獎得主、14 名國家科學院院士(UCSD 的國家科學院院士總數排名為全美第 7)、1 位 NCI 諮詢委員會委員，以及 1 位前任美國癌症研究學會主席。其組織圖如下：



MCC 也是聖地牙哥地區唯一由聯邦政府補助進行國家骨髓捐贈計畫的機構，可為無血緣關係的捐贈者進行骨髓與幹細胞移植。臨床專科包括 Breast imaging、GYN oncology、Hematology、Medical oncology、Radiation therapy、Surgical oncology、Urology、Palliative care、Stem cell transplantation，以疾病為導向的單位包括 Brain tumor、Breast cancer、GI

cancer、Head and neck cancer、Leukemia/lymphoma、Lung cancer、Melanoma、Urologic cancer 等，每年門診量約為 4 萬人，2006 年新增癌症病人為 4,165 人。

MCC 目前有超過 200 項臨床試驗進行中，試驗列表請參閱附件三攜回資料 B.2。以執行者身分分析，2005 年於 MCC 執行的 238 項臨床試驗中，PI-initiated protocols 佔 40%、Cooperative Group protocols 佔 35%、Industrial protocols 佔 25%。參加臨床試驗的病人數逐年成長，2006 年已達 447 人(近 7 成為固態腫瘤，餘為血液相關癌症)，2007 年已累計 620 人(其中 113 人參加治療性試驗)。Pilot 或 Phase I 臨床試驗也是逐年增加，從 2003 年的 14 件成長到 2006 年的 68 件。MCC 與 Rady Children's Hospital 合作亦密切，例如他們已參與 MCC 的 IRB/PRMC 審查系統、合作骨髓移植計畫、合聘任人員等；每年參與臨床試驗的兒童個案數約 130-150 人左右，其中以西班牙裔最多、白人次之。

MCC 係因 Dr. Moore 的鉅額捐款而成立，1981 年成立了 UCSD 癌症中心基金會(UCSD Cancer Center Foundation)負責募款以支持研究與臨床計畫，2006 年即募得 4 千萬美元。該中心進行包括 Cancer Biology、Cancer Genetics、Cancer Prevention & Control、Cancer Symptom Control、Hematologic Malignancies、Reducing Cancer Disparities、Tumor Growth, Invasion & Metastasis 等 7 個計畫(詳細內容請參閱附件三攜回資料 B.3)。

該中心針對研究設立了 3 個行政辦公室，分別提供產業、撰擬研究計畫、撰擬臨床試驗計畫方面的協助。

(二) 各項服務與運作介紹

1. 血液透析中心(Infusion Center)：設備十分完善，治療區與動線設計亦十分舒適，提供 chemotherapy treatments、blood & platelet transfusions、PICC (Peripherally Inserted Central Catheter) line placements、blood draws、infusions of other meds as requested 等服務。一週七天提供服務，2006 年共有 21,475 人次造訪。
2. 放射線腫瘤部門(Radiation Oncology)：由於此部門的服務量是近年成長最多的領域，該部門目前擁有 Trilogy linear accelerator(6MV & 15MV photons, 5 electron energies, EPID, OBI, Gating, Framed & Frameless SRS, MLC/IMRT)、21EX linear accelerator(6MV & 15MV photons, 5 electron energies,

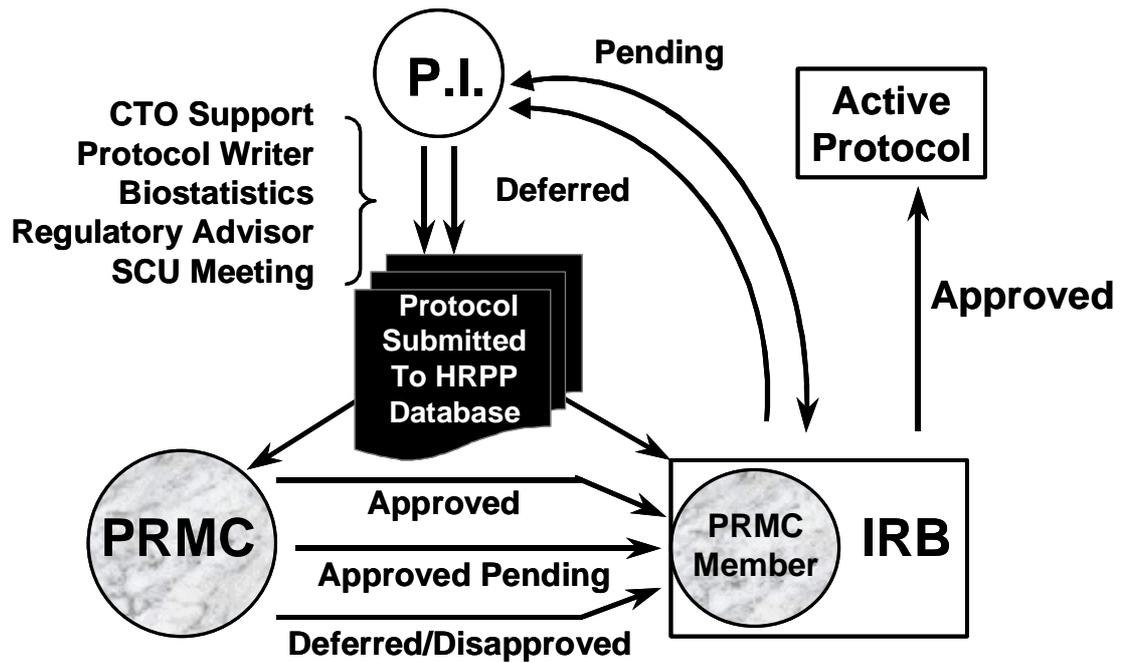
EPID, MLC/IMRT)、Nucletron Ir-192 HDR unit、4 slice GE widebore CT scanner with 4DCT、Varian ARIA database/IT system、5 Eclipse treatment planning workstations、1 Eclipse research planning workstation、4 SomaVision physician workstations 等設備，可充分支援癌症病人完善的治療。未來 UCSD Proton Treatment and Research Center 發展完成後將可再提升此領域的服務與研究。

3. 臨床試驗計畫(Clinical Trials Program)：主要任務有三—協助臨床試驗設計與發展、執行臨床試驗、訓練臨床試驗所需人才。可分為計畫審查與監督委員會(PRMC, Protocol Review and Monitoring Committee)、臨床試驗辦公室(CTO, Clinical Trials Office)兩部份。

- (1) 接受 NCI 補助的癌症中心皆必須成立 PRMC，功能包括：在新的試驗案送 IRB 之前先進行審核並排定優先順序、監控所有不良反應、稽查資料品質與法規遵從狀況。目前委員共 17 人，由 Dr. Carlos Carrera 擔任主席。PRMC 審查與倫理審查密不可分，其審查的重點包括：scientific rationale/merit、study design/data analysis plan、target accrual/feasibility、subject monitoring/safety、regulatory compliance、recruitment/informed consent procedures 等，若是延續性計畫則另需考量進度與安全性。

PRMC 的決議有 4 種：通過(Approved, 結果通知 IRB)、未確定通過(Approved pending, 需微幅修正或澄清, 結果通知 IRB)、擱置(Deferred, 退回重新修正後重新向 PRMC 及 IRB 提出申請)、不通過(Disapproved)。為使 PRMC 與 IRB 的審議同步，PRMC 的副主席同時兼任 IRB 委員，可將 PRMC 審議結果向 IRB 報告。

PRMC、IRB、PI 三者的關係如下圖所示。



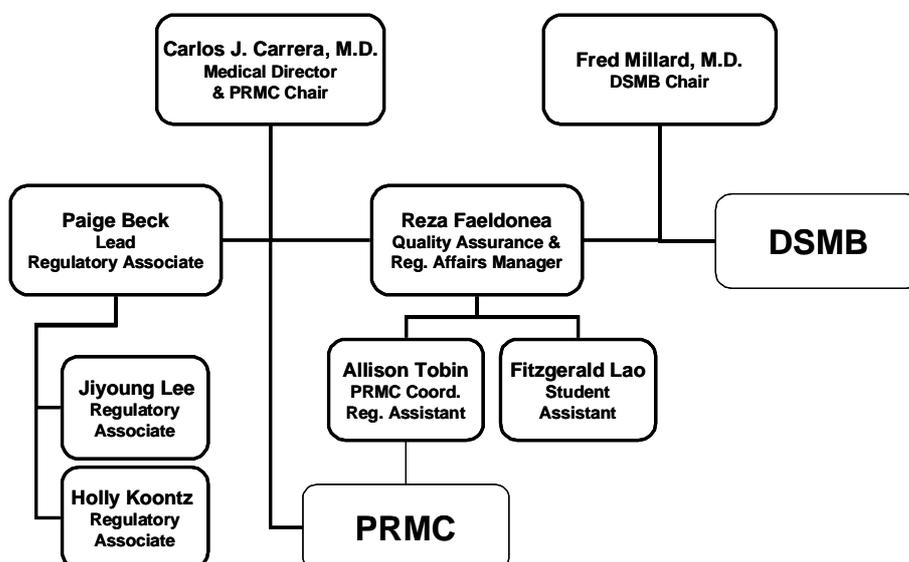
PRMC 未來加強的重點包括：將 DSMB(Data and Safety Monitoring Board，請參閱「法規政策與品質保證查核」一節詳述)提升為安全委員會、即時監控不良反應事件報告、建立不良反應通報系統與資料庫、建立獨立的試驗管理資料庫與線上審查系統、與人員訓練整合。

- (2) PRMC 審議時的優先排序原則：Cancer Center investigator-initiated trial > New agent/early phase industry-sponsored trial > UCSD pivotal role and/or scientific input > NCI-sponsored Cooperative Group > Other industry-sponsored trials (phase III)。
- (3) PRMC 對於臨床試驗的科學進度監控：年度審查項目包括試驗狀態、收案狀況、對受試者的毒性反應、結果與分析、與試驗相關的科學新進展、修正摘要、人員的變動等。
- (4) CTO 功能包括：整合由 42 位研究者所執行的 190 項臨床試驗計畫、協助研究者進行試驗設計、支援於榮民醫院執行的試驗、支援社區推廣計畫、協助試驗預算規劃、提供語言服務、媒體與公關、利用臨床試驗資訊服務(CTIS, Clinical Trials Information Service)系統收集並管理資料、進行品質確保與不良反應通報、維護進行中試驗的網站資訊等。由於財務平衡對於臨床試驗中心來說十分重要，故 CTO 特別聘了一位財務分析師協助試

驗成本分析。

4. 法規政策與品質保證查核(Regulatory Policies and Procedures, Quality Assurance and Audit)

(1) MCC 的法規部門組織圖如下。



(2) 法規政策：在美國從事臨床試驗所須遵從的法規都相同，與上述訪問 UCSD 的 GCRC 所得相同資訊，此處不再重複介紹。

(3) 資料與安全監控小組 (DSMB, Data and Safety Monitoring Board)：其目標包括—確保資料品質、監控不良反應、監控試驗進度等。小組成員共有 8 人，包括主席、副主席、臨床醫師、生物統計專家等；主席係由 MCC director 指定，主席提名小組成員，至少須服務 2 年。DSMB 每季開會一次，每次約審查 2 件第 3 級查核報告；結果轉呈 PRMC 與 IRB 參考。

DSMB 查核分為 3 級：

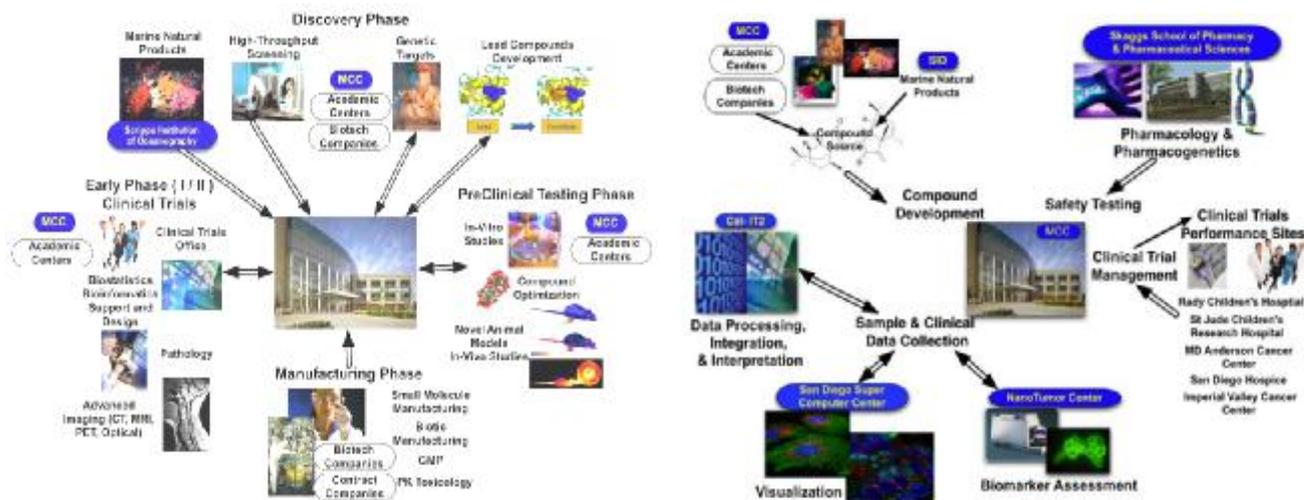
- I 第 1 級(Level I)—知情同意書的文件管理情形：由 QA manager 進行並紀錄於臨床試驗管理資料庫。
- I 第 2 級(Level II)—受試者招募的文件管理情形：由 PRMC 於年度審查時進行。
- I 第 3 級(Level III)—深度查核：執行超過 1 年的臨床試驗便須接受深度查核，由 QA manager 進行並直接向 DSMB 主席報告。至少須查核 25% 的個案資

料，包含試驗內容遵從性、數據品質、不良反應文件與通報、知情同意書等。查核報告送至 DSMB 會議審議，可能作出的建議包括：繼續試驗、暫時停止收案、終止試驗等。DSMB 的決議將同時送給試驗計畫主持人、IRB、試驗贊助者、FDA 或其他監督機構。

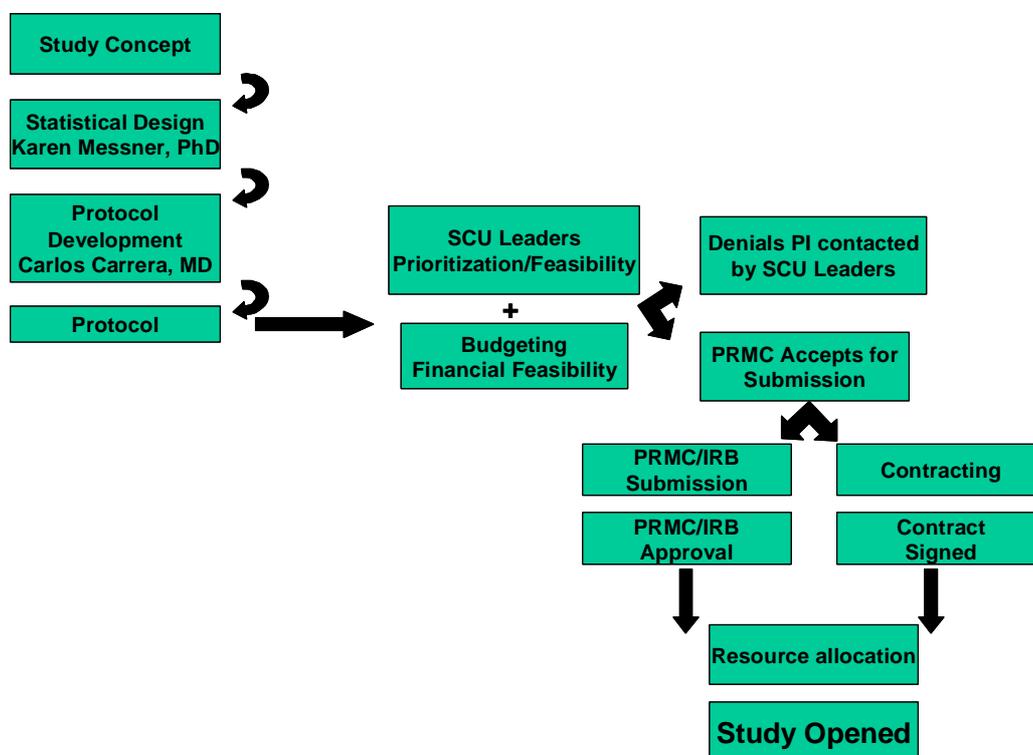
5. 研究藥房(Investigational Pharmacy)：目前 MCC 所進行的藥物研究，IND 與老藥新用各佔一半，共有 5 位藥師負責 PI-initiated 的試驗用藥。服務內容包括：取得與儲藏藥物、進行隨機分配或盲性試驗的藥物分派、藥物製備、協助藥物動力學研究、藥物不良反應監測與通報等，並隨時與生技公司或藥廠交換資訊。研究藥房於試驗開始前會自 IRB 取得知情同意書影本，他們必須逐一比對、確認與試驗內容相符後才可進行藥物分派。因應越來越多非傳統藥物的產生(如蛋白質藥物、微生物載體等)，未來研究藥房也要有不同配置與管理思維。

(三) 其他經驗分享

1. MCC 的經費一半來自 NCI 補助，另一半則來自私人捐款，因此，可看到院內許多講堂或空間係以捐贈者命名的。其中，有因感念醫護人員的照顧而捐款的已過世病人或其家屬，也有善心人士未罹病前即已捐款，希望可以為癌症治療的研究盡一分心力。
2. 由於聖地牙哥地區是多人種社區(50 歲以下白人佔 46%、西班牙裔佔 24%、亞洲/大洋洲佔 8%、黑人佔 5%、餘為 17%)，故從事臨床試驗所需的知情同意書亦必須多樣化。
3. MCC 所從事的轉譯研究涵蓋預防、診斷、臨床研究、藥物發展等階段。藥物開發部分，MCC 除了自己進行許多 drug discovery/development 研究，也與 UCSD 藥學學院合作進行開發、借重設於 UCSD 校區內的聖地牙哥超級電腦中心(國家級中心之一)進行蛋白質與藥物結構分析；製造的部份則外包給廠商。此外，也協助鄰近約 400 家生技公司進行藥物或治療標的評估。其合作模式如下面二圖所示。



4. 針對如何發展一個臨床試驗，MCC 編有一份完整的指引手冊(請參閱附件三攜回資料 B.4)。簡而言之，研究者概念形成後，先與統計學家溝通收案的設計、法規專家協助發展整個計畫草案，經過預算規劃與財務可行性分析後再把計畫書同時送 PRMC 與 IRB 進行審查。PRMC 與 IRB 都通過後辦理簽約與資源分配，計畫才得以正式啟動。流程如下圖所示。



5. 目前，榮民醫院與 UCSD 採用 Joint IRB，假如是很完善的計

畫大約 1 個月左右可以獲得核准，一般計畫大約 12-16 個星期可獲得通過。PRMC 會在 IRB 開會前 2 星期完成審查。

6. 科學審查的倫理基礎係建立於 value、validity 兩個概念之上，所以重視臨床試驗的審查，因為每項試驗成本都很高，假如未經仔細規劃就貿然進行，不但浪費資源，也損及受試者的權益。
7. MCC 整個臨床研究以“Innovation”創新研究為主，非常強調他們所做的工作是給病人『希望』，因為這種尊重『人』的態度，讓他們非常嚴格看管資源，並延攬最優秀的醫護人員與研究者，組最好的團隊做最好的研究。
8. MCC 也與私人企業建立合作關係，結合研究、行銷、智慧財產、經營管理等方面的人才，成立產業聯盟。

四、參訪美國加州大學聖地牙哥分校(UCSD)之技轉與智財服務辦公室 (Technology Transfer and Intellectual Property Services)¹¹

(一) 機構背景介紹

UCSD 於 1994 年 11 月正式成立技轉與智財服務辦公室 (Technology Transfer and Intellectual Property Services，簡稱 TechTIPS)，負責 UCSD 校內衍生的智慧財產管理、技術轉移與相關人員教育訓練，期望能將校內創新研發的技術或產品，技轉給產業以貢獻於社會。此辦公室的任務有四：協助 UCSD 的創新進行技轉、透過技轉提升 UCSD 人員的研究經驗、透過 UCSD 的技轉促進經濟發展、提供財務誘因讓研究人員從事技術創新。

2004 年 UCSD 的智財收入大約為 1,500 萬美元，主要來自授權金、授權維持費與權利金，智財收入的 35% 給 PI、15% 給 PI 所屬的實驗室、50% 歸 UCSD。部分智財收入(2004 年約為 490 萬美元)被運用來促成後續的研究與延攬人才，TechTIPS 也會視情況協助爭取其他來源的研究經費。

目前 TechTIPS 約有 30 位人員，負責授權與結盟、專利服務、政策與揭露、財務與運作等工作，主任為 Dr. Jane C. Moores。此辦公室運作的經費大部分仍來自政府補助(如 NSF、NIH)，僅有 16% 來自企業界、13% 來自非營利機構贊助。

¹¹ http://invent.ucsd.edu/index_flash.htm

TechTIPS 平均每年審查 300 件以上的創新揭露(約 9 成為發明專利、1 成為著作權)，提出 150 件以上的專利申請案(包括美國以外的專利申請案將近 300 件)，獲得 130 件以上的專利；約可技轉 50 個產品與 20 項著作權，簽署 700 項合作協定，約有 200 個新創公司運用 UCSD 的創新研發成果。

UCSD 所技轉的產品中，2004 年取得美國 FDA 與歐盟許可上市的抗大腸癌藥物 Erbitux® 算是個極為成功的案例。該藥物係 80 年代由 UCSD 兩位研究者研發出來的單株抗體，可阻斷表皮生長因子受體(Epidermal Growth Factor Receptor, EGFR)的作用而抑制癌細胞生長與分化。1993 年該項產品技轉給 ImClone System 公司進行藥物發展，之後 ImClone 與 Bristol-Myers Squibb、Merck 等大藥廠合作行銷 Erbitux® 至全美、加拿大與歐洲，皆為其賺取巨大利益。

TechTIPS 與醫學院並代表 UCSD，參與由 SRI (Stanford Research Institute) International、UC San Francisco、UC Berkeley、Stanford Medical School 所組成的「Pharmastart」聯盟，推動轉譯醫學、縮小基礎與臨床研究的間隙。透過參與此聯盟，加速 UCSD 原有 TransMed Program、Collegium of Integrated Life Science、Institute of Molecular Medicine、Clinical Investigators Institute 實現將創新研發治療用以嘉惠病人的目標。

(二) 各項服務與運作介紹

1. 揭露：當研究者有新的技術或產品產出時，必須先向 TechTIPS 提出揭露申請。
2. 評估：TechTIPS 接到研究者的申請之後就展開評估工作，項目包括：發明人或作者(inventorship or authorship)界定、專利權人界定、贊助者必須被知會、贊助者是否擁有事前指定權力、保護創新的需求與策略、潛在的使用者與市場等。
3. 授權：TechTIPS 會進行行銷推廣，尋求有意願承接的廠商進行授權。

(三) 其他經驗分享

1. UCSD 技轉案件中，生命科學領域約佔 60%，物理、工程等領域約佔 30%，因此，TechTIPS 的工作人員背景也約略按此比例配置。
2. 就授權的策略而言，生命科學類的發明由於投入成本高、回

收時間長，故多採專屬授權(Exclusive licensing)；相對的，物理工程類的發明則採非專屬授權(Non-exclusive licensing)為多。

3. 收取權利金方面，可採取階段性研發權利金(milestone payment)加版權(royalty)、簽約金(upfront payment)、年度權利金(annually royalty)等方式為之；針對資金較為不足的新創公司，也可以收取股票或選擇權的方式為之。這些研發收入，約 35% 回饋給原開發者、15% 提供研究、50% 提供進行教育訓練。
4. TechTIPS 雖然運作了 13 年，但每年真正來自授權收入約僅佔原投入開發資源的 2-3%，表示技轉真的是件不容易的工作，期望因為技轉而賺大錢的想法並不確實。但透過技轉辦公室的介入，搭配技術、行銷、智財、管理等各方面專才的共同合作，的確可以協助研究人員更快地將創新成果擴散出去，使社會受惠。

五、參訪美國加州大學舊金山分校(UCSF)之臨床與轉譯科學研究所(Clinical and Translational Science Institute, CTSI)¹²

(一) 機構背景介紹

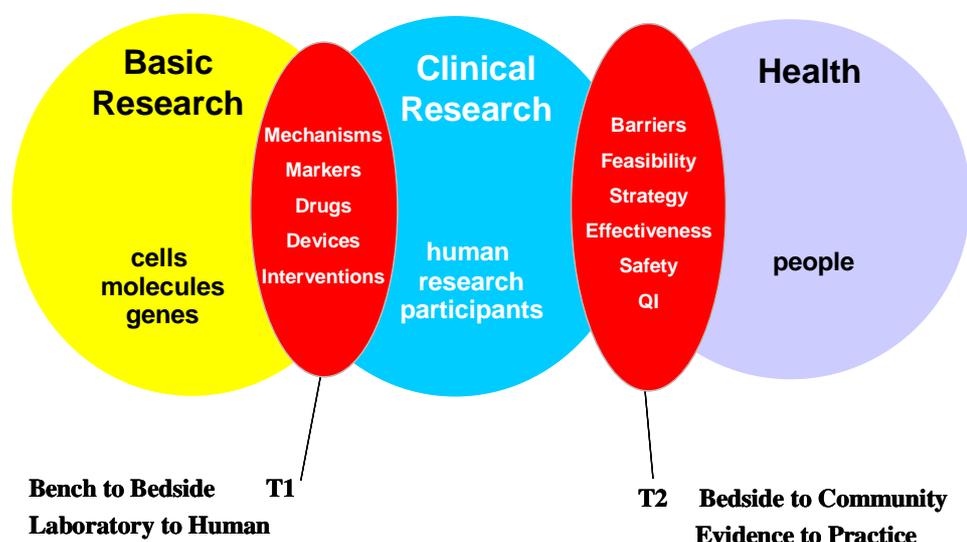
UCSF 每年進行 6,000 項以上的臨床試驗，擁有 Moffitt/Mt. Zion Hospital、Moffitt Pediatric、SF General Hospital Medical Center 等 3 個 GCRC sites 所執行的試驗便佔全校的半數，是全美國最大的 GCRC 計畫。

NIH 期望藉由 CTSA 聯盟的成立，達到降低不同學門間的屏障、鼓勵針對複雜的醫學問題進行創新方案的研發、加速基礎研究轉化為介入手段以增進人類健康等目的。因此，UCSF 整合原有的 3 個 GCRC 成為臨床與轉譯研究所(The Clinical & Translational Science Institute，以下簡稱 CTSI)，向 NIH 提出申請，並順利於 2006 年成為首波被補助的 12 家學術機構之一。CTSI 第一年獲得 NIH 補助約 2,100 萬美元左右(原有 GCRC 加上訓練計畫經費約 1,500 萬，實際新增經費僅有 600 萬)；往後每年還要再降 2.9%，5 年內僅能維持平盤。

過去「轉譯研究」經常被定義為：「將實驗室的基礎知識

¹² <http://ctsi.ucsf.edu/about/index.php>

轉化為臨床操作(from bench to bedside), 或將從臨床操作衍生的問題與想法拿回實驗室進行研究(from bedside to bench)的過程」; 但最近的發展更朝向另一端—「把臨床操作轉化為民眾或社區可直接受益的方案(from bedside to community)」。因此, 前者被稱為第一型轉譯研究(T1); 後者被稱為第二型轉譯研究(T2), 圖示如下。兩個介面所牽涉的重點因此有所不同—T1 著重於致病機制、生物標記、藥物、醫材、介入方案等; T2 著重於傳播的屏障、可行性、策略、效率、安全等。簡而言之, 過去 NIH 補助成立的 GCRC 主要係在鼓勵 T1 類型的研究(基礎+臨床), 現在開始的 CTSA 則多加了 T2 類型的研究(基礎+臨床+社區)。



因此, CTSA 工作範疇較原有的 GCRC 為大; 因應 NIH 的要求, UCSF 做了需多的改變, 包括: 重組領導班底(由 Dr. Mike McCune、Dr. Deborah Grady、Dr. Joel Palefsky、Dr. Dan Lowenstein 集體領導, 共同分攤工作)、召開許多討論會議並邀集超過 200 位以上的教授形成工作小組、過程盡量透明公開並對全校開放、向校內 5 個相關學院院長報告規劃進度以取得支持等。最近, 他們更找了一位商管碩士 Ms. Susan A. Autry 擔任行政主任, 顯示由 GCRC 轉變為 CTSA, 將更朝向企業經營的方向發展。CTSA 的主要目標如下:

1. 強化、支持、整合現有的訓練計畫, 以增進這些計畫的數量與品質, 並提供不同領域的受訓者從事臨床與轉譯研究所需的知識、技巧與作出重要貢獻的動機。
2. 強化、支持、整合現有的基礎建設, 以滿足為了促進設計與

執行所需的改變。

3. 藉由提供顧問指導、啟動原創研究的機會、改變學術文化以獎勵原創、跨領域合作等方式，提升臨床與轉譯研究者的生涯發展。
4. 為臨床與轉譯研究者提供一個「虛擬之家 virtual home」，以滋養溝通、鼓勵合作、促進創意、啟動成功的臨床與轉譯研究。

整個 CTSI 計畫包括 16 個工作小組(功能分組)：Research Education、Research Design/Biostatistics/Ethics、Translational Methods、Medical Informatics、Regulatory Support、Translational Technology、Participant Interaction、Community Engagement、Global Health、Health Policy、Academic Promotion、Pilot Studies、Tracking & Evaluation、Overall Integrated Approach、Communication、Industry Alliances。

(二) 工作小組介紹

1. 研究訓練(Research Education)：整合既有的 NIH K30(CRCA, Clinical Research Curriculum Award¹³)、K12(Multidisciplinary Clinical Research Career Development Program¹⁴)、T32(NRSA, National Research Service Award¹⁵)補助計畫，加強 T1、T2 所需的訓練。此外，新增一個「Clinical Investigation & Translational Research」的博士班學程。
2. 研究設計、生統與倫理 (Research Design/Biostatistics/Ethics)：提供研究者完善的諮詢，包括研究設計統計分析與倫理議題，亦提供多中心試驗設計的協助。
3. 創新臨床與轉譯方法的開發(Translational Methods)：主動找尋並協助推動跨領域合作。
4. 醫學資訊(Medical Informatics)：過去 UCSF 仰賴史丹佛大學在此方面的協助，現在藉由 CTSI 的成立，期望自己建置資料處理的基礎設施與服務、轉譯資料所需的環境、基礎臨床資料的連結、資料管理等。
5. 法規協助(Regulatory Support)：目前設有臨床研究監督辦公

¹³ <http://grants2.nih.gov/training/K30.htm>

¹⁴ <http://www.nichd.nih.gov/RFA/HD-04-006/roadmap.htm>

¹⁵ <http://grants.nih.gov/grants/guide/pa-files/PA-06-468.html>

室(Clinical Research Oversight Office)與位在華盛頓特區的藥物發展科學中心(UCSF Center for Drug Development Science)，後者係協助與FDA有關的事務，每年回到UCSF給數次法規訓練課程及諮詢。

6. 轉譯技術資源(Translational Technology)：提升核心實驗室的服務、發展新技術所需的教育訓練、鼓勵設計發展或強化臨床與轉譯研究所需的技術。
7. 受試者與臨床交流資源(Participant Interaction)：整合既有的3個GCRC成為1個臨床試驗中心(CRC, Clinical Research Center)，並擴大在既有社區的服務。
 - (1) CRC目前有25個住院病床、20個門診房，未來會再新增3個駐點共17個門診房。執行中的試驗超過100件。
 - (2) 提供的服務包括：研究護士、研究空間、計畫審查、實驗室樣本處理(由GCRC轉為CTSI之後不再協助研究性分析，僅做樣本處理並保證品質與當天運送完成)、營養、運動生理分析等。
 - (3) CRC的計畫審查係由Parnassus Ave.院區、兒童醫院、General Hospital等3個諮議委員會進行。
 - (4) 未來UCSF將在Mission Bay蓋一個新的醫院，從事婦女、兒童與癌症方面的臨床試驗。
8. 社區服務(Community Engagement)：與社區開業醫生合作，整合並擴大在社區進行的研究，提供社區醫護人員受訓的機會。
9. 全球健康議題(Global Health)：支援全球健康相關研究、擴大相關訓練，並成立孤兒藥物發展中心。
10. 政策研究(Health Policy)：強化有關臨床與轉譯研究的政策議題了解，並蒐集臨床試驗中與政策相關的資料以促進優良操作。
11. 學術發展(Academic Promotion)：加強業師輔導與訓練課程，改變臨床與轉譯研究的獎勵體系，加強少數族裔的延攬與留任。
12. 先導性研究(Pilot studies)與策略機會支持中心(SOS, Strategic Opportunities Support Center)：建立對於先導性、創新技術、全球健康、跨領域等類型研究的補助機制，特別是針對年輕

研究者從事臨床與轉譯研究提供必要的補助。目前約補助了 30 件 SOS 計畫。

13. 虛擬之家(Virtual Home)：由於 CTSI 的單位分散於舊金山市內，加上累積資訊量暴增，所以他們決定建立一個網路系統，把上面介紹的工作置於一個中央系統進行資訊的交換、溝通與管理。
 - (1) CTSI 對此一計畫十分重視，每年撥予 70 萬美元建置與維護必要之系統；並成立一個由校內、產業界、國內代表所組成的諮議委員會，給予建議及指引。
 - (2) 目前已建置 CTSI 網頁、Wikis 系統(collaboration tool)、搜尋與知識管理系統，以及 Collexis(可由研究者將自己發表的論文輸入後，系統直接轉為專長領域並進行分類，便於其他研究者尋求合作對象)、Confluence 等軟體的安裝與適用。
 - (3) 此外，他們還建置了搭配高畫質電視(HDTV)的 LifeSize 視訊會議系統，讓位於不同院區的人員可以同步進行會議。經測試的效果還不錯，畫面遲滯的現象並不明顯。
 - (4) Virtual Home 從概念生成、研究設計、經費補助、計畫執行，到執行者間的溝通，皆可提供即時協助。
14. 規劃、評估與追蹤(PET, Planning/Evaluation & Tracking)：此計畫旨在協助各工作小組釐清計畫目標、發展分項計畫內容、追蹤計畫進度、決定資源需求、釐清執行障礙等。
 - (1) 他們使用 Smart Goal 的方法訂定各工作小組的目標，成立 PET 協助確認策略目標並發展細項目標。
 - (2) PET 成員主動參與各工作小組的例行會議，嘗試深入了解各組工作內容，並用研究者熟悉的語言與他們溝通，讓他們對於這些管理手段的改變更能接受。
 - (3) 除此之外，PET 成員亦加入 NIH CTSA 聯盟的「Evaluation Steering Committee」，與其他 CTSA 受補助單位的代表、NIH 聘請的專家，一起擬定 NIH 對 CTSA 聯盟成員的績效考核辦法。目前考核辦法尚未定案，但發展的趨勢將從以往 GCRC matrix 偏重過程衡量指標(如舉辦多少場訓練、受訓人數、CRC 提供服務量等)，轉變為更重視績效面指標(如受訓者真正發揮所學狀況、試驗成果對科學的影響、改善慢性疾病的程度等)。

後續的發展是：除了定期召開委員會進行討論之外，NIH 也委由 Madrillon Group 顧問公司進行後續的指標訂定與評估工作。

(三) 其他經驗分享

1. NIH 的補助金額雖有增加，但實際上新增計畫的比例高於經費成長比例，且預算會逐年下降，CTSI 非得以更有效率的方式進行營運不行。因此，CTSI 必須學習企業經營模式，研究的執行者必須為所花費的成本負責，也造成 CRC 所提供的服務內容必須隨之調整，把不符成本效益的部分刪除；此外，加強與企業界的合作以增加財源也將是工作重點之一。所以，他們聘用了 Ms. Autry 這樣一位 MBA 賦予重責大任。然而，變革的重點其實在於組織文化與人員行為的改變，這也是最困難的部分，由於 CTSI 正值轉變期，因此後續發展十分值得關注。
2. 現今從事臨床試驗或研究，常需要跨領域或跨科際合作方可完成；若維持以往基礎研究撰寫論文時排名的慣例，除了第一作者與通訊作者之外，其他合作者的貢獻不易彰顯，將阻礙合作研究的發展。故 CTSI 特別在「學術發展(Academic Promotion)」這個小組之下，討論並試圖發展不同的研究者評價與獎勵方式；特別是針對年輕醫師，因尚無能力主導研究成為主要作者，卻實際參與試驗執行貢獻心力，並可累積經驗。因為 CTSI 剛開始運作，目前僅有概念尚未建立實際做法，值得我國密切注意其未來創新制度的發展。
3. 為使 CTSI 整合初期運作順暢，每週由 UCSF 副校長主持舉行 1 次工作會議。
4. 整個臨床試驗推動的瓶頸仍在於 IRB，整個 UCSF 有 4 個 IRB，每月各舉行 2 次會議。每一位 IRB 委員每個月大約需要花費 20 個小時在相關事務上。

伍、建議事項

- 一、本署推動「生醫科技島」之「建立臨床試驗與研究體系」計畫的精神與美國國家衛生院(National Health Institutes, NIH)自 2006 年開始推動的 CTSA (Clinical and Translational Science Award, 臨床與轉譯科學獎助；受補助單位稱為 Clinical and Translational Science Institute, CTSI)相仿，故可借鏡他們執行的策略、方法與效益，俾適時調整我們的策略。美國原本推行三

十餘年的 GCRC (General Clinical Research Center, 臨床研究中心)補助計畫，因為臨床試驗形態的改變，加上為求轉譯醫學研究效率的提升，已被 CTSA 所取代；故此次參訪經驗將可將提供本署藥政處與中醫藥委員會，作為全面評估 GCRC 效益之參考。

- 二、目前美國的醫學中心所執行之臨床試驗，已漸漸由住院型態(in-patient)轉變為門診型態(out-patient)，故於醫院中為執行臨床試驗而專門保留的住院病床利用率亦不斷下降中(除了某些特殊研究需求之外，如睡眠實驗)，基於成本效益的考量，他們已開始採取分散式(scattered)營運方式，與院方各科部共用病床，視需要指派研究護士前往執行研究工作。因此，未來我國各研究中心持續推動臨床試驗與研究時，可參考其經驗與我方實際狀況調整資源的配置方式。
- 三、臨床研究成功的關鍵之一，在於得先減輕醫師科學家(physician scientist)的臨床負擔；除了提供醫療照護的經費協助，同時支付他們合宜的津貼並提供必要的訓練活動。同時，了解研究者對3個『R』-- Recognition、Respect、Reward的需求並設計機制加以滿足，則可讓臨床研究的推動更為順暢。這些經驗可提供本署藥政處擬訂與修正相關人才補助政策之參考。此外，我國可參考 UCSF 的經驗，針對醫師科學家(特別是年輕醫師)提供業師指導、訓練課程、生涯規劃等服務，並改變評價與獎勵方式(例如：計算發表之文章中作者的貢獻度)，鼓勵他們參與臨床試驗與研究。
- 四、在美國，為使 GCRC 的效能得以完全發揮、資源分配達到最佳化，所有的試驗計畫都必須經過 GAC (GCRC Advisory Committee, 臨床研究中心顧問委員會)或 PRMC (Protocol Review and Monitoring Committee, 計畫審查與監督委員會)，以及 IRB 審議，通過後才能執行並使用 GCRC 所提供的服務。為了減少 GAC 或 PRMC 與 IRB (Institutional Review Board, 機構審議小組，即倫理委員會)之間的意見分歧、增進彼此審議的效率，UCSD 的 GCRC 與摩爾癌症中心都採 GAC 或 PRMC 審議委員同時兼任 IRB 委員的方式辦理。同時，也建置可互相擷取資料的資訊系統，使研究者可以同時送件申請；並使不良反應回報系統入口單一化，提升通報時效。這些經驗可提供我國臨床試驗中心參考採納。

- 五、為了鼓勵醫師科學家從事臨床研究或試驗，PI-initiated 研究在 GAC 審查時被列為第一優先順序。以 UCSD 的摩爾癌症中心為例，PI-initiated protocols 即為該中心執行臨床試驗的大宗，約佔 4 成以上，可見其對於 PI-initiated 研究之重視。這些做法值得我國各臨床試驗中心參考學習。
- 六、為了有效維護受試者權益、提升臨床試驗的品質，美國 NIH 規定受補助成立的 GCRC 必須設立 RSA (Research Subject Advocate, 研究個案保護小組)；接受補助成立的癌症中心亦須成立 DSMB (Data and Safety Monitoring Board, 資料與安全監控小組)，負責監視每項研究或試驗遵從規範的情形與執行進度，以及計畫執行中所發生的不良反應通報。此外，UCSD 的 GCRC 並發展一份「同意後問卷(Post Consent Questionnaire)」，以探查受試者的知情同意書簽署過程是否完善。這些都值得我國各臨床試驗與研究中心採用建置，並可列為本署未來對於各中心的訪查重點之一。
- 七、NIH 為了進行對各 GCRC 服務狀況的掌握，建置了 WebCAMP¹⁶ 這個 web-based 軟體讓各 GCRC 進行研究與病人線上管理，並可直接匯集資料成為年報傳送給 NIH。台大醫院表示已與 NIH 商談授權使用此軟體，未來若獲授權，其他臨床試驗與研究中心也可加入。
- 八、從 UCSD 與 UCSF 經營 GCRC 與 CTSI 的經驗得知，建立一套整合的資訊系統，並與 IRB、不良反應通報或監測系統連結，透過單一線上填報，節省行政與管控成本並提升管理效能。此外，生物統計專家皆在非常早期就介入試驗的設計，並在試驗執行中、執行後與臨床研究者共同討論、協助分析數據，避免因為考量不周所導致的無效試驗。這些經驗可提供我國各臨床試驗與研究中心參考採納。
- 九、UCSF 於 CTSI 下設 PET (Planning/Evaluation & Tracking, 規劃、評估與追蹤) 小組負責整體計畫的規劃、執行成效的評估與追蹤，並改變過往皆由臨床醫師擔任管理者的慣例，聘請專門經理人擔任行政主管，借鏡產業界管理模式以降低成本並提升運作效能，值得我國各臨床試驗與研究中心參考採納。
- 十、美國對於「轉譯醫學研究」的定義包括：(1)第一型轉譯研究(T1

¹⁶ <http://www.iwg-online.org/>

type research)--from bench to bedside/from bedside to bench、(2) 第二型轉譯研究(T2 type research)--from bedside to community，此可作為我國推動轉譯醫學研究徵求計畫之參考。

十一、UCSD 摩爾癌症中心的整體組織及運作完善，以“Innovation”及給病人『希望』為出發點經營一所癌症專門醫院，他們在癌症病患的照護、臨床與轉譯醫學的研究、發展癌症的新療法等方面都樹立了卓越典範。以上這些作為與經營理念可供我國兩家癌症專科臨床試驗與研究中心，以及台大醫院即將設立的癌症中心參考學習。

十二、CTSA 非常強調整合與訊息、經驗的共享，NIH 藉由連結受補助單位成立 CTSA 聯盟，設立一個綜合性的網頁、臨床整合工作小組(如管理、IRB 運作、生統/流病/研究設計、臨床研究倫理、溝通、臨床整合資源、法規知識等)與指導委員會(如社區連結、教育與生涯發展、績效評估、資訊、公私部門合作、轉譯醫學等)，共同開發各種工具與實際推動內容。本署「臨床試驗與研究推動小組」原設有一個綜合網站¹⁷，放置「生醫科技島計畫」項下「建立臨床試驗與研究體系」分項計畫之各受補助單位計畫內容與最新動態；未來應可學習 CTSA 聯盟的做法，擴充此一網站的功能，增加討論平台、即時追蹤管控等功能，提升整合之功能。

十三、UCSD 新近成立的癌症奈米科技卓越中心(Center of Cancer Nanotechnology Excellence)，結合跨領域、跨機構的專家進行生物醫學奈米研究模式，可供我國奈米國家型科技計畫第二期規劃之參考。

陸、本次參訪後續活動與效益

本次共同前往參訪的 4 家卓越臨床試驗與研究中心代表，皆認為此行獲益良多，藉由面對面的溝通與實地參觀 GCRC、癌症中心、CTSI 設施，得到許多寶貴的經驗；各中心代表也認為，未來應加強彼此互訪及平時的經驗交流。

因此，96 年 9 月 20 日，成大醫院卓越臨床試驗與研究中心代表抵達台北，與本署許須美技監及科技發展組承辦同仁，共同參訪萬芳、三總兩個卓越臨床試驗與研究中心，針對日常營運內容交換經驗。

¹⁷ <http://science.doh.gov.tw/cctr/first.asp>

96年9月26日，成大、三總、萬芳三個卓越臨床試驗與研究中心代表一起前往台大醫院「國家級卓越臨床試驗與研究中心」參觀統計門診並觀摩如何進行諮詢，台大並提供4種統計模式操作檢核表供其他3個中心同仁參考使用。

未來將會繼續強化此一互訪與學習機制，使彼此之經驗、標準作業、臨床指引、人員培訓等能分享以相輔相成，儘早提升臨床研究及臨床試驗水準，達到亞太一流，並加強與先進國家卓越臨床研究與臨床試驗中心交流合作。

柒、致謝

本次參訪活動經費由行政院國家科學技術發展基金提供(計畫編號：NSC95-3111-P-043-001-Y23)，參訪相關行程則由中央研究院翁啟惠院長、中央研究院基因體研究中心陳鈴津副主任費心協助聯繫。另外，Dr. Ernest Beutler (the Scripps Research Institute)、Dr. Michael G. Ziegler (UCSD)、Dr. Dennis Carson (UCSD Moores Cancer Center)、及 Dr. Joel Palefsky (UCSF) 對參訪機構細部行程之細心規劃，以及參訪過程中，Ms. Lynn Oleski (the Scripps Research Institute)、Dr. Claudia Fainman (UCSD)、Ms. Paula Schacht (UCSD Moores Cancer Center)、Ms. Zoe Ann Hinson-Pardini (UCSF) 的溫馨安排與接待，本署在此特致謝忱。

附件一、參訪行程細目

日期	時間	開會主題/與會者
8月19日(日)	16:40	自台北搭機前往洛杉磯，轉機至聖地牙哥
8月20日(一)	9:30	抵達 TSRI Dr. Pauline Lee 介紹 TSRI 的 GCRC 概況
	10:00	Dr. Jack Sipe 分享 GCRC 運作經驗
	10:30	Dr. Daniel Salomon 分享 GCRC 運作經驗
	11:00	Dr. Francis Chisari 分享 GCRC 運作經驗
	12:00	午餐
	14:00	移動至 UCSD GCRC in La Jolla campus (out-patient center)
	14:15	Dr. Paul Shragg 介紹 information system
	14:30	參觀 out-patient center (Ms. Gloria Bermudez)
	15:00	Dr. Ronghui Xu 介紹 biostatistician
	15:30	前往 Veteran Administration Hospital
	15:40	參觀 Laboratory for sleep & chronobiology (Dr. Sonia Ancoli-Israel)
	16:10	結束參訪
	8月21日(二)	9:10
9:15		Dr. Michael Ziegler 介紹該中心概況
9:50		Dr. Bruce Barhop 介紹 Research Subject Advocate Program
10:30		參觀 in-patient center (Ms. Annette Haggan)
11:20		Dr. Melinda Richards 介紹 GCRC administration
11:45		午餐
13:00		參觀 Investigational Pharmacy (Ms. Cynthia S. Adams)
13:30		Dr. Paul Schragg 介紹 bioinformatics
14:00		Ms. Cynthia Knott 介紹 Nutrition Division
14:30		參觀 sleep lab (Dr. Jorge Soto)
15:00		Dr. Paul Mills & Dr. Srikrishna Khandrika 介紹 Core lab
15:30		結束參訪

日期	時間	開會主題/與會者
8月22日(三)	9:00	抵達 UCSD Moores Cancer Center Dr. Dennis Carson 介紹該中心概況
	9:20	Dr. Stephen Howell 介紹 Clinical and translational research
	10:00	Dr. Carlos Carrera 介紹 Regulatory policies and procedures
	10:30	Ms. Reza Faeldonea 介紹 Quality Assurance and audit
	10:40	Dr. Raffi Simonian 介紹 Investigational pharmacy
	11:00	午餐
	12:00	參觀 Radiation Oncology (Dr. Todd Pawlicki)
	12:15	參觀 Imaging (Dr. Christopher Comstock)
	12:30	參觀 Pharmacy/Infusion/Multispecialty Clinics Procedure Room/Patient and Family Ed Rooms
	12:45	綜合討論
	13:00	前往 UCSD Technology Transfer and Intellectual Property Services Office
	13:20	Dr. Jane C. Moores 介紹該辦公室業務
	14:30	離開 UCSD 返回飯店提領行李並前往機場
	17:57	自聖地牙哥搭機前往舊金山
	19:23	抵達舊金山
8月23日(四)	8:30	抵達 UCSF
	8:45	Dr. Joel Palefsky 介紹 UCSF CTSI 概況
	9:30	Dr. Daniel Lowenstein 介紹 Virtual Home
	10:45	Dr. Diane Wara 介紹 CCRC 的目標/進展與未來規劃
	11:30	參觀 in-patient center、pediatric CRC (Ms. Jean Addis)
	12:00	午餐
	13:00	介紹 Bionutrition (Cewin Chao)、 Exercise Physiology (Kathy Mulligan)、 Specimen Processing (Elise Sambrano)
	14:00	前往 China Basin 分部辦公室
	14:30	Ms. Zeanid Breyer 介紹 CTSI Planning, Evaluation, and Tracking Program (PET)
	15:30	綜合討論(Dr. Susan Autry)
16:30	離開 UCSF CTSI	
8月24日(五)	1:35	自舊金山搭機返回台北

附件二、參訪機構及接見代表

日期	機構	系所或部門	職稱	姓名
2007.8.20	Scripps Research Institute	Molecular Medicine	Associate Professor	Pauline Lee, Ph.D. plee@scripps.edu
		Hematology and Genetics	Assistant Professor	Jill Waalen, M.D., M.P.H.
		Hematology and Genetics	Associate Professor	Jack Sipe, M.D. jcsipe@scripps.edu
		Blood Cell and Vascular Biology	Associate Professor	Daniel Salomon, M.D. dsalomon@scripps.edu
		Experimental Pathology	Professor, Head	Francis Chisari, M.D. fchisari@scripps.edu
		Blood Cell and Vascular Biology	Head	Zaverio Ruggeri, M.D. ruggeri@scripps.edu
2007.8.20-21	UCSD GCRC	GCRC, School of Medicine	Director, Professor	Michael Ziegler, Ph.D., M.D. mziegler@ucsd.edu Tel: 619-543-2885
		GCRC RSA	Medical Doctor	Claudia Fainman, M.D. cfainman@ucsd.edu Tel: 619-543-2886 Fax: 619-543-6621
		GCRC Informatics Core	Director	Paul Shragg, M. A. pshragg@ucsd.edu Tel: 619-543-3687
		GCRC Outpatient unit	RN	Gloria Bermudez, RN gbermudez@ucsd.edu Tel: 858-534-6161
		Division of Biostatistics and Bioinformatics, Department of Mathematics	Associate Professor	Ronghui Xu, Ph.D. rxu@ucsd.edu Tel: 858-822-6663 Fax: 858-822-5290
		GCRC RSA, Department of Pediatrics	Medical Doctor	Bruce Barhop, M.D. bbarshop@ucsd.edu Tel: 619-543-2886 Fax: 619-543-6621
		GCRC	RN	Annette Haggan, R.N.

日期	機構	系所或部門	職稱	姓名
2007.8.20-21	UCSD GCRC	GCRC	Administrative Manager	Melinda Richards mrichards@ucsd.edu Tel: 619-543-6180
		Gillin Laboratory of Sleep and Chronobiology	Director	Sonia Ancoli-Israel, Ph.D. sancoliisrael@ucsd.edu Tel: 858-642-3828 Fax: 858-552-7536
		Department of Pharmacy	Pharmacist	Cynthia S. Adams, Pharmacist c1adams@ucsd.edu Tel: 619-543-2824 Fax: 619-543-7698
		GCRC Nutrition Services	Research Dietitian	Cynthia Knott Tel: 619-543-3638 cknott@ucsd.edu
		GCRC LSC Resources	SRA	Jorge Soto, sleep tech
		GCRC Core Laboratory	Director	Milos Milic, M.D., Ph.D. Tel: 619-543-2506 pmills@ucsd.edu
		GCRC Core Laboratory	Manager	Srikrishna Khandrika, Ph.D. Tel: 619-543-6796 skhandrika@ucsd.edu
2007.8.22	UCSD Moore's Cancer Center	Moore's Cancer Center	Director, Professor of Medicine	Dennis Carson, M.D. Tel: 858-822-1222 dcarson@ucsd.edu
		Moore's Cancer Center	Associate Director for Administration	Ira S. Goodman Tel: 858-822-1221 igoodman@ucsd.edu
		Moore's Cancer Center	Associate Director for Clinical Research	Stephen Howell, M.D. Tel: 858-822-1112 showell@ucsd.edu
		Protocol Review and Monitoring Committee	Chair	Carlos Carrera, M.D. Tel: 858-534-5407 ccarrera@ucsd.edu

日期	機構	系所或部門	職稱	姓名
2007.8.22	UCSD Moore's Cancer Center	Investigational Drug Service	Director	Raffi Simonian, Pharm.D.
			Manager	James A. Gonzales, Pharm.D. Tel: 858-822-6083 Fax: 858-822-6087 jagonzales@ucsd.edu
		Quality Assurance and Regular Affairs	Manager	Reza Faeldonea Tel: 858-822-5379 rfaeldonea@ucsd.edu
		Radiation Oncology		Todd Pawlicki, Ph.D.
		Imaging		Christopher Comstock, M.D.
		Clinical Trial Office	Academic Director	Tony Reid, M.D., Ph.D. Tel: 858-822-5366 trreid@ucsd.edu
2007.8.22	UCSD Technology Transfer & Intellectual Property Service	UCSD TechTIPS	Interim Director	Jane C. Moores, Ph.D. Tel: 858-822-3144 Fax: 858-534-7345 jmoores@ucsd.edu
2007.8.23	UCSF Clinical and Translational Science Institute	CTSI, Department of Medicine	Co-director, Professor	Joel Palefsky, M.D. Tel: 415-476-1574 Fax: 415-476-0986 palefskyj@gcrc.ucsf.edu
		CTSI, Department of Pediatric	Associate Program Director, Professor	Diane W. Wara, M.D. Tel: 415-476-2491 Fax: 415-476-3466 warad@peds.ucsf.edu
		Department of Neurology	Professor	Daniel Lowenstein, M.D.
		Bionutrition	Manager	Cewin Chao
		Exercise Physiology / DEXA	Manager	Kathy Mulligan
		Specimen Processing	Director	Elise Sambrano

日期	機構	系所或部門	職稱	姓名
2007.8.23	UCSF Clinical and Translational Science Institute	CCRC Pediatrics	Head Nurse	Jean Addis
		CTSI	Executive Director	Susan A. Autry, MBA Tel: 415-514-8062 Fax: 415-514-8212 susan.autry@ucsf.edu
		Planning, Evaluation and Tracking	Director	Zeanid Breyer, MBA Tel: 415-514-8056 Fax: 415-514-8212 zeanid.breyer@ucsf.edu

附件三、參訪攜回資料列表

A. UCSD GCRC

1. Research Subject Handbook：研究受試者保護宣傳小冊
2. UCSD Human Research Protection Program New Biomedical Application Research Plan：申請 GCRC 研究計畫有關受試者保護計畫書範例
3. UCSD GCRC Data Safety Monitoring Plan：資料安全監測計畫書格式
4. UCSD Post-Consent Questionnaire：受試者填完知情同意書後的問卷調查格式
5. UCSD Investigational Drug Services and Fee Structure：研究藥房提供的服務與費用說明
6. UCSD Investigational Drug Service Study Prescription：研究藥房處方範例

B. UCSD Moores Cancer Center

1. Fact Sheet：該中心簡介
2. Active Clinical Trials：該中心目前執行中的臨床試驗列表
3. Research Programs：該中心 7 大計畫介紹
4. Clinical Research Handbook：該中心製作的臨床研究手冊
5. Pathways：該中心發行的簡訊

C. UCSD Technology Transfer and Intellectual Property Services Office

1. TechTIPS Biennial Report 03-04：該辦公室 2003-2004 年雙年報
2. TechTIPS：該辦公室發行的簡訊