臺大醫院臨床試驗中心相關資訊簡介

臨床醫學研究部臨床研究組

背景：

為配合國內製藥產業之發展、建立我國執行早期（Phase I 與PhaseII）臨床試驗所需之環境，衛生署於八十八年八月份公告徵求『設立新藥臨床試驗病房及相關實驗室』輔助型的合約計畫，本院正式提出申請已於十二月二十七日經衛生署書函通過，並簽訂合約。中心營運經費來源最初五年將由衛生署與本院共同分擔，之後將交由本院自行經營。目前由臨床醫學研究部臨床研究組負責統合與規劃。

一流的臨床試驗場所：

我們朝著架構符合 GCP 、 GLP 與國際水準的臨床試驗病房及藥物動力學實驗室為目標的理想邁進。院方規劃東址南棟十樓原病患家屬洗衣區、熱食區及部分住院藥局為永久的設置地點。第一階段興建臨床試驗病房 8 至 12 床，分別設有休息區(兼具接待、娛樂與用餐效果)、病房區、諮詢室、檔案室、藥品調配與儲藏室、工作區及簡易實驗室等區域共約八十坪，已於九月二十三日起陸續進場施工，預計五十個工作天完工。藥物動力學實驗室將暫時設置於本院醫學院藥學系 1248 及 1322 實驗室，待臨床試驗病房整修完畢後再行規劃新的設置藍圖。中心正式啓用後，將提供基本的醫療儀器、急救設備、實驗室器材及電腦周邊設備(詳情請電洽分機：6590)。

積極的人才培訓：

預計定期舉辦臨床試驗相關課程，包括 GCP 、研究設計及計劃書討論會。其次，研究護士在臨床試驗過程中扮演著舉足輕重的角色，因此人才的培訓亦相當的重要，目前衛生署輔助經費下所聘用的研究護士，正在接受實務及 GCP 法規的訓練，以後將陸續承接由中心通過的臨床試驗案件。

全方位的臨床試驗服務：

承接全科臨床試驗案件(phase I 、 phase II 及藥物動力學),並提供最佳的醫療照護。本中心提供下列的服務項目，臨床試驗計劃的執行與追蹤、隨機分配實驗設計、研究資料鍵入、生物統計諮詢、研究資料分析、研究藥物保存與調配及藥物動力學實驗數值檢測。本院將於近期內成立臨床試驗管理委員會，負責擔任中心申請案件的審核與管理。如有任何疑問，可電洽分機 6590 或利用電子郵件信 maychuan@ha.mc.ntu.edu.tw ，我們將有專人為您解說。

最佳的臨床試驗品質：

臨床試驗業務包括的層面甚廣，從最初臨床試驗案件的申請與審查到符合法規需求的臨床試驗場所、臨床試驗數值與資料的正確性、臨床試驗用藥的管理與調配、臨床試驗受試者病歷與相關資料的保存、臨床試驗監督及臨床試驗人才的培育等環節，環環相扣缺一不可，且以上均是確保臨床試驗品質評比的重要指標。因此，希望藉由臨床試驗管理委員會的成立，除了負責擔任中心申請案件的審核與管理外，將制訂本院臨床試驗管理規範及協調各部推動臨床試驗相關業務，全面提升院內臨床試驗品質，亦符合國際相關法規需求，以帶動國內製藥工業發展及吸引國外新藥研發在台同步進行臨床試驗，並嘉惠國民儘早享用新藥的權力。