

出國報告(出國類別：會議)

新加坡臨床試驗環境參訪及交流會議

服務機關：衛生福利部

姓名職稱：王麗雪高級研究員

派赴國家/地區：新加坡

出國期間：113年5月28日至5月31日

報告日期：113年8月12日

摘要

鑒於嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)疫情影響，國際臨床試驗新型態應運而生發展迅速。為與國際接軌及順利推動與執行臨床試驗計畫，衛福部科技發展組組團，邀集執行「臨床試驗新型態卓越計畫」之八家醫院、執行「推動新型態臨床試驗全方位鏈結管理及輔導計畫」之財團法人醫藥品查驗中心及台灣藥物臨床研究協會共16位參與，於今(113)年5月28日至5月31日前往新加坡進行臨床試驗環境交流與參訪。

本次活動安排參訪四個臨床試驗相關機構，包括：新加坡臨床研究與創新聯盟、陳篤生醫院、新加坡國立癌症中心及新加坡中央醫院。我方分享台灣臨床試驗環境介紹及相關討論議題。

透過本次與新加坡臨床試驗相關機構交流了解國際現況與發展趨勢及先進國家推動臨床試驗之思維，以作為本部未來規劃臨床試驗策略的參考。

目次

壹、目的.....	4
貳、行程表.....	5
參、過程.....	6
肆、心得及建議.....	20
伍、附錄.....	24

壹、目的

鑒於 COVID-19 疫情帶來的挑戰，國際臨床試驗模式迅速演變。為了與國際接軌，參訪標竿國家新加坡的臨床試驗環境具有重要意義。

新加坡擁有先進的醫療基礎設施和強大的科研能力。其臨床試驗相關機構如新加坡臨床研究與創新聯盟、陳篤生醫院、新加坡國立癌症中心及新加坡中央醫院在臨床試驗與研究方面具有豐富的經驗和卓越的成果。這些機構配備了先進的設備及高水準的醫療專家，能為臨床試驗提供堅實的支援。

此外，新加坡政府對臨床試驗的支持度很大，積極推動臨床研究和創新，並有完善的法規和指導方針，確保臨床試驗的品質和安全性。

參訪新加坡這一標竿國家，不僅可以學習其卓越的臨床試驗與研究執行能力、完善設備及管理經驗，還能促進國際間的合作與交流，共同推動全球臨床試驗與研究的進步。透過交流及學習，藉以優化我國的臨床試驗環境，加速藥物的順利上市，促進全民健康與福祉。

貳、行程表

本次行程安排與四個機構進行參訪與交流，行程表如下：

日期	行程	
5月28日(二)	桃園機場啟程赴新加坡	
5月29日(三)	上午	參訪新加坡臨床研究與創新聯盟(Consortium for Clinical Research and Innovation, Singapore CRIS) 集合地點：GSK Asia House - Main Entrance 地址：23 Rochester Park #06-01, Singapore 139234 時間：10:00AM
	下午	參訪陳篤生醫院 / P.H. 馮研究中心(Tan Tock Seng Hospital, TTSH / P.H. Fang Research Centre) 集合地點：CHI Level 1 Entrance 地址：16 Jalan Tan Tock Seng. Postal, Singapore 308442 時間：3:00PM
5月30日(四)	上午	參訪新加坡國立癌症中心(National Cancer Centre Singapore, NCCS) 集合地點：Main Entrance 地址：30 Hospital Boulevard, Singapore 168583 時間：9:00AM
	下午	參訪新加坡中央醫院/臨床試驗與研究中心(Singapore General Hospital, SGH / Clinical Trials and Research Center, CTRC) 集合地點：Academia-Main Entrance 地址：20 College Road, Singapore 169856 時間：2:30PM
5月31日(五)	新加坡啟程返桃園機場	

參、過程

本次參訪與交流新加坡四個機構，包括：新加坡臨床研究與創新聯盟、陳篤生醫院、新加坡國立癌症中心及新加坡中央醫院。討論的議題共計8個(如下)，本報告概述四個機構的簡報內容，並闡述他們對討論議題的回應。

討論議題

- 一、受試者招募(包括病人轉介機制，如癌症病患等)
- 二、DCT - 數位健康技術(Digital Health Technology)運用於臨床試驗情況
- 三、DCT - 遠端監測(Remote Monitoring, Remote EMR Access)
- 四、DCT - 到府服務：IP 送藥(Investigational Product Delivery)、Home Healthcare
- 五、臨床試驗中心或聯盟合作及運作方式
- 六、臨床試驗合約簽署方式、時程、作業流程 e 化(包括電子簽章)
- 七、如何爭取與國際藥廠合作執行臨床試驗
- 八、其他執行方面：優化臨床試驗進藥流程的作法、人力及空間配置情況

新加坡的醫療系統

新加坡的醫療系統由三個醫療集群(clusters)組成，這些集群之間合作緊密，涵蓋新加坡大部分的醫療資源和服務，旨在提供全面、高效且優質的醫療保健服務。

三個醫療集群如下：

一、新加坡保健集團(SingHealth)

包括：新加坡中央醫院、新加坡國立癌症中心、新加坡眼科研究機構、竹腳婦幼醫院、國家心臟中心等醫療機構。

二、國立健保集團(National Healthcare Group)

包括：陳篤生醫院、傳染病國家中心等醫療機構。

三、國立大學健康系統(National University Health System)

包括：國立大學醫院、亞歷山大醫院、黃廷方綜合醫院等醫療機構。

四個機構的簡報內容及他們對討論議題的回應

一、參訪新加坡臨床研究與創新聯盟(Consortium for Clinical Research and Innovation, Singapore CRIS)

(一) CRIS 成立於 2020 年，旨在推動臨床研究及創新，加強協同作用，並為衛生部管理下的國家級臨床研究及轉譯計畫制定策略。

(二) CRIS 匯集六個主要的國家臨床研究和轉譯計畫，促進他們之間的合作，從而產生協同效應，總成效比各別機構成效更大。這些包括：

1. 新加坡臨床研究機構(Singapore Clinical Research Institute, SCRI)、
2. 新加坡國家健康創新中心(NHIC)、
3. 新加坡先進細胞治療研究所(ACTRIS)、
4. 精準健康研究(PRECISE)、
5. 新加坡轉譯癌症聯盟(STCC)、
6. 心血管疾病國家協作企業(CADENCE)。

CRIS 負責提升新加坡臨床研究能力及研發創新，並且整合研究資源。針對重要研發領域，政府會提供研發經費，並透過與企業合作尋求廠商贊助。CRIS 提供協助試驗的規劃、方案(Protocol)的制定、樣本量的計算，並提供品質檢查(Quality Check)服務，可幫助節省成本，省去品質維護。通過這些全面的支持，能夠確保臨床試驗的高品質執行，並吸引更多國際藥廠的參與。

CRIS 會定期與專家及各利益相關者(Stakeholders)舉行討論會議，針對重大疾病議題進行深入探討，尋求改進方法和策略。這些討論促進重大疾病領域的交流與合作，協助解決相關問題。

(三) CRIS 下之新加坡臨床研究機構(SCRI)在臨床試驗執行中提供了全面的專業服務，涵蓋從計畫管理(Project Management)、數據管理(Data Management)、研究信息學(Research Informatics)、研究監控(Research Monitoring)、生物統計學(Biostatistics)、健康經濟學與流行病學(HEOR & Epidemiology)等各方面。

SCRI 不僅致力於發展臨床研究的核心能力，基礎設施和科學領導力來提高新加坡的臨床研究，並建立十個臨床研究網絡，為亞洲地區的重要疾病提供臨床研

究機會，該機構協助將研究人員與在相同疾病領域擁有研究興趣的人聯繫起來，從而促進合作和知識共享。並促進學術界、產業界和政府之間的合作夥伴關係，並提供營運能力支持研究網絡的發展。

SCRI 建立臨床研究網絡共有十個，包括：

1. 亞太肝細胞癌試驗組(AHCC)、
2. 亞洲胸腔腫瘤研究組(ATORG)、
3. 亞洲多發性骨髓瘤網絡(AMN)、
4. 新加坡婦科癌症組(GCGS)、
5. 促進傳染病臨床證據(ADVANCE-ID)、
6. 解碼多樣性：亞洲腎臟遺傳網絡(DRAGoN)、
7. 泛亞洲復甦結果研究網絡(PAROS)、
8. 兒科急性和重症醫學亞洲網絡(PACCMAN)、
9. 兒科炎症性腸病研究網絡(PIBD)、
10. 東盟腎上腺高血壓網絡(ANAH)

(四) SCRI 非常重視人才培育，成立 SCRI 學院，其目的是與新加坡的醫療集群及多個夥伴合作，確保有足夠的人才以促進和進行新加坡及地區內的臨床試驗。SCRI 學院為臨床研究專業人士提供培訓和認證計畫，培訓多種專業角色，包括：臨床研究人員(Clinical Investigator)、臨床研究協調員(Clinical Research Coordinator, CRC)、臨床研究護理師(Clinical Research Nurse, CRN)、臨床研究助理(Clinical Research Associate)、生物統計學家(Biostatistician)、資料管理員(Data Manager)、健康經濟學家(Health Economist)、法規專員(Regulatory Specialist)、計畫經理(Project Manager)等。CRC 根據經驗和能力分為三個等級(Level 1-3)，多數成員具有生醫背景，而擁有護理師執照的不到10%。CRC 在臨床試驗的執行中扮演著重要角色，他們的專業能力直接影響試驗的品質和成果。在業界中，具有相關經驗的 CRC 通常是首選，因為他們熟悉試驗的流程、規範及要求。

SCRI 學院在新加坡臨床試驗領域發揮著關鍵作用。透過培訓和支援多種專業角色，確保臨床試驗的順利進行。SCRI 學院並與新加坡醫療集群和國際合作

夥伴緊密合作，這種合作不僅提升臨床研究能力，還吸引了更多國際藥廠及研究機構的參與，推動新加坡在全球臨床研究領域的領先地位。

(五) 新加坡的臨床試驗招募流程相當順暢，受試者可以通過網站或招募廣告(需經 IRB 審核通過)了解試驗資訊，由於交通便利，受試者能輕鬆在門診時間內前往醫院參加試驗。

(六) 新加坡面積不大，國內各地距離不遠，因此沒有推行 DCT 的強烈需求，不像其他國家，受試者家與醫院距離遙遠、就醫不便。DCT 涵蓋的項目很多，包括數位化告知同意、遠端數位化監測與收集病人資料、交付與提供試驗藥品、遠端資料監測等。對於新加坡或台灣這樣面積不大的國家，仍然可以考慮採用對病患或臨床試驗有幫助的部分。例如，利用穿戴式裝置進行病患數據取得與安全監測、遠端檢視病歷資料與臨床試驗的監測，都是值得考慮的項目。

CRIS 的心臟研究團隊代表認為，在 DCT 中使用穿戴式裝置對受試者的生命徵象及相關副作用進行遠端監測，非常適合心血管疾病相關的臨床試驗。他們運用這些裝置進行早期偵測，以預測腫瘤治療後心臟衰竭的發生。

(七) CRIS 與製藥界合作推動統一合約範本，並鼓勵廣泛使用。這種標準化的範本能減少合約審核時間，提高文件的一致性。在合約送審過程中，人體試驗委員會及主管機關的審核可同時進行，進而加速臨床試驗的進展。根據各家醫院的需求，也接受紙本合約，不同的廠商及各家醫院可使用各自的合約範本。新加坡的許多醫院認可 DocuSign 作為電子簽章軟體。



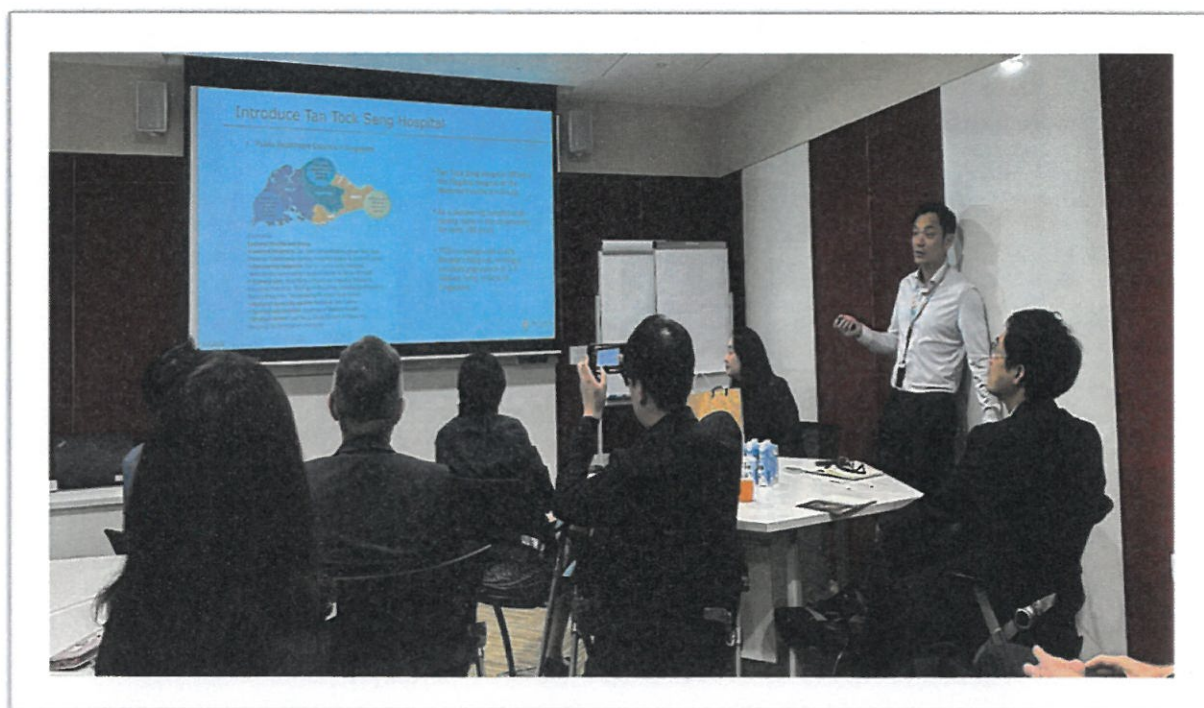
- 二、參訪陳篤生醫院 / P.H. 馮研究中心(Tan Tock Seng Hospital, TTSH / P.H. Feng Research Centre)
- (一) 成立於1844年的 TTSH，現已成為國家醫療集團的旗艦醫院，服務新加坡中部的140萬居民，被譽為“人民的醫院”。醫院設有臨床研究與創新辦公室(CRIO)

負責提供全面的臨床研究支援，其服務涵蓋臨床研究支援、臨床創新、臨床試驗、經費補助及合約管理、P.H. 馮研究中心、政策與監測，以及特別專案等。CRIO 擁有具備專業技能和能力的團隊，支持醫院的研究並促進和協調 TTSH 的研究活動。

願景：透過研究和創新實現臨床卓越

任務：透過提供有價值的資源、確保所有類型的研究和創新活動遵循倫理和安全標準、促進並加強 TTSH 內外的合作，為醫院提供全面且永續的研究支援。

- (二) CRIO 推動統一合約範本，並鼓勵廣泛使用，以減少合約審核時間，提高文件的一致性。TTSH 的合約審查流程由 CRIO 負責，聘用具有臨床試驗或合約審查經驗的專業人員作為合約審查員。這些審查員與法律團隊合作，制定標準法律條款和範本，並與藥廠協商設置範本。合約審查員使用法律批准的標準條款審查臨床試驗協議(CTA)、臨床研究協議(CRA)及專案協議(Project Agreement, PA)，並在必要時諮詢法律意見。合約審查與倫理審查和監管機構可同時進行。從接收合約開始到合約完全執行通常需要花費 3 到 4 個月的時間。在這期間，必須先獲得倫理審查和監管機構的批准，這是合約能完全執行的必要條件。



(三) CRIO 的服務包括臨床試驗單位(CTU)是 TTSH 促進和協調高品質臨床試驗的單位，擁有訓練有素的研究團隊支持各類研究和臨床試驗。CTU 擁有通過 GCP 及協作機構培訓計畫 (Collaborative Institutional Training Initiative)認證的臨床研究協調員(CRC)團隊，進行早期和晚期的臨床試驗。CRC 在各種治療領域方面具有豐富經驗，包括：心臟病學、內分泌學、腸胃病學及肝病學、普通內科、普通外科、老年醫學、血液學、傳染病、眼科、腫瘤學、心理醫學、腎臟醫學、呼吸醫學及風濕病學。

(四) 在疫情期間，CTU 採用了遠程健康技術，例如1.使用 Zoom 與在家受試者進行試驗諮詢，不僅節省了時間，還提高了評估效率。2.透過 Spyder 心電圖使技術人員能夠遠端監測心電圖，心臟科醫生可以在兩小時內查看報告，實現對受試者健康狀況的實時監控。

(五) P.H.馮研究中心的設立旨在促進與學術界和產業夥伴的研究合作，於2019年開始營運，位於國家傳染病中心大樓二樓，陳篤生醫院主樓對面。

該中心致力於推動各種醫學研究，通過與多家國際知名機構及企業的合作，提升其臨床研究能力和影響力，這些合作夥伴涵蓋皮膚病學、傳染病、基礎和應用研究等多個領域，為研究中心提供了豐富的資源和專業知識支持，以促進全球醫學研究的發展。下圖為該研究中心的主要合作機構：



三、參訪新加坡國立癌症中心(National Cancer Centre Singapore, NCCS)

(一) NCCS 是新加坡領先的癌症專科中心，提供廣泛的癌症治療和研究服務，並在腫瘤學領域具有重要影響力。為成為全球領先的癌症中心，NCCS 於 2023 年啟用了佔地 92,000 平方米的新大樓。這座設施具備完善的設備，並在專業團隊的支持下，顯著提升醫院的治療能力，為患者提供更優質的就診體驗和全方位的醫療服務。

(二) NCCS 在癌症研究領域處於該地區領先地位，引進新的治療方式並積極與其他全球機構合作，擁有新加坡最大的專科腫瘤醫師團隊，涵蓋 17 個癌症治療專科，提供全面性的癌症照護，由專家團隊客製化訂製臨床照護，提供一站式中心(One-stop Centre)的癌症治療服務，包括初步診斷、治療及康復等，為患者提供最佳的醫療服務，以全面滿足患者的需求。

NCCS 與新加坡轉譯癌症聯盟(STCC)合作，STCC 透過五個平台來推動癌症研究與發展，包括：癌症臨床試驗與研究醫學單位、癌症數據庫與組織庫、轉譯研究整合與支援、商業智慧與發展，以及影響與人口健康。這些平台使 STCC 成為產業合作夥伴的“一站式”服務平台。



- (三) NCCS 共有 244 案正在進行的試驗，涵蓋各個階段試驗，早期試驗 70 件，後期試驗 174 件，其中 30% 第 1 期試驗(包括 first in human)及 18% 研究者自行發起案件。以腫瘤類型區分實質固態瘤(solid tumor)53 件、乳房癌 50 件、胃腸道 39 件、肺 30 件及其他腫瘤。因新加坡國家面積小的因素，故以執行 Phase I 及 Phase II 居多，Phase III 則與鄰近國家一起合作。在大多數情況下，由於廠商在新加坡設有區域辦事處，因此他們主動聯繫進行臨床試驗。
- (四) NCCS 與杜克-新加坡國立大學(Duke-NUS)合作，推動學術醫學發展，涵蓋多個學術臨床項目，如產科、婦科、兒科、內科、外科、神經科、心血管科和腫瘤科等，以培養臨床科學家和研究專業人員。
- (五) 新加坡針對特定疾病建立了幾個病人資料庫，稱為「Registries」，這些資料庫根據疾病的流行程度而設立。然而，新加坡尚無建置民眾參與臨床試驗的受試者意向專區。
- (六) 在醫療機構間的受試者轉介方面，社區醫院全科醫生(General Practitioner, GP)積極參與臨床研究，如有合適的受試者，會將受試者轉介至 NCCS。若國際受試者想參與試驗計畫，有適合試驗，會像其他試驗受試者一樣受到的對待。針對腫瘤，腫瘤醫師會在腫瘤委員會會議期間定期討論治療方案，亦針對特定腫瘤類型的小組定期舉行會議，以確保新加坡三個醫療集團的治療標準一致。
- (七) 受試者招募和廣告必須獲得新加坡保健集團機構審查委員會(SingHealth IRB)的批准，包括放置廣告的平台和地點。目前，各院校均透過各自院校網站發布招募資訊。
- (八) NCCS 對於分散式臨床試驗的經驗主要來自於 COVID-19 疫情期間，患者廣泛使用 HealthBuddy 和 MyCare 等行動應用程式來管理他們的醫療預約、訂購藥物和遠端監控他們的健康狀況。另，疫情期間所有醫療機構皆封鎖，導致進行之臨床試驗受阻，惟藥物對於癌症治療之臨床試驗受試者特別重要，能持續獲得藥物，其治療才能延續，這

對癌症患者之治療及延長其生命極為重要。試驗醫師通過視訊與照護醫師討論病情及檢查結果，符合試驗標準可繼續使用藥物的情況下，透過物流配送交付試驗藥品。疫情期間無法返回醫療機構，透過分散式臨床試驗模式，受試者仍能持續接受研究藥物，確保臨床試驗的持續進行，也為受試者提供了更多的便利性和安全性。

NCCS 對於遠距監測或遠距檢視病歷資料方面，沒相關經驗可分享，因這需建立遠端數據收集和監測系統，並確保數據的安全性和隱私保護，亦需一些新的技術和流程，以確保數據的準確性和可靠性。

在新加坡受試者到試驗單位的成本並不高，因此在疫情後，並未常態性地執行分散式臨床試驗。然而，NCCS 考慮發展混合型分散式臨床試驗，以減輕受試者的負擔，並降低受試者的退出率。這種混合型模式將部分試驗以分散式進行，進一步提高試驗的靈活性和參與性，同時確保受試者能夠持續參與試驗。

(九) 新加坡有一個全國通用的主臨床試驗協議(Master Clinical Trial Agreement)範本，鼓勵廠商使用。這個範本的使用有助於加速議約及簽約時程，因能簡化流程，減少雙方協商的時間和成本，以縮短合約審查時間，然而，這並不是強制性的要求，廠商可以選擇是否使用該範本。

目前，合約審查和簽署過程仍主要以紙本形式進行，但正逐步過渡到電子版本，以便於檔案管理和文件存檔。合約送審過程中，人體試驗委員會和主管機關會平行審查。

(十) 臨床研究協調員(CRC)由機構直接聘用，並由人力資源部門負責。CRC 主要是生醫畢業生，少數人擁有護理資格和經驗。為了留住 CRC，NCCS 努力通過針對不同年齡層的協調員設計多項計畫以保留人才。然而臨床研究護理師的工作時間與病房裡的普通護理師相似，他們在擔任普通護理角色超過兩年後，會接受專業培訓以適應臨床試驗工作。

四、參訪新加坡中央醫院 / 臨床試驗與研究中心(Singapore General Hospital, SGH / Clinical Trials and Research Center, CTRC)

(一) SGH 是新加坡最古老及最大的綜合醫院，有9,183名員工，涵蓋40個臨床專科領域，為全國提供服務。作為區域轉診中心，也是新加坡保健服務集團的旗艦醫院，被認為是世界上最優秀的醫療機構之一，吸引許多來自鄰近地區的患者求診。SGH的優勢在於與園區內其他國家專科中心提供的服務相輔相成，包括新加坡國家心臟中心、國家癌症中心、新加坡國家眼科中心、國家牙科中心和國家神經科學研究所。

(二) SGH是新加坡最大的教學醫院，提供臨床和研究訓練給大多數醫學和外科專科的住院醫師及護士等專業人員，一直被認為是世界上最好的醫院之一，並被美國《新聞周刊》(Newsweek)公布「2024年世界最佳醫院」(World's Best Hospitals 2024)排名，亞洲最佳醫院是新加坡中央醫院(Singapore General Hospital)，並吸引鄰近地區病人前來求醫，並成為新加坡境內器官移植最多的醫院。

(三) SGH利用其多學科能力、專業深度、大量的病人基礎以及與國內外知名中心的研究聯繫，致力於將 SGH 園區發展成為轉譯和臨床研究的中心。透過研究，力求保持在醫學的最前端，並以患者導向研究，為患者帶來創新的護理和新穎的療法。

(四) 臨床試驗與研究中心(CTRC)成立於 1999 年 5 月，作為新加坡中央醫院促進和協調高品質臨床試驗的一站式資源中心，CTRC 的研究領域涵蓋了多個醫學專業領域，包括癌症、心臟病、神經科學、婦科、兒科等。透過與國內外學術機構和醫療界的合作，致力於提升新加坡在全球醫學研究和臨床試驗領域的地位，為病人提供更好的治療方案和醫療服務。並提供最先進的設施和技術支持，吸引世界各地的專家和研究人員來合作和交流。



(五) CTCR 是 SGH 的一個綜合臨床研究中心，位於便利的位置，提供全面的試驗支持服務，如可行性評估、試驗啟動、預算編制、協議審查、患者招募和試驗監測等，並在多個治療領域進行不同階段的臨床試驗。並擁有完整的臨床研究設施，包括諮詢室、監測室、實驗室和樣品存儲設施等。

(六) 自1999年以來，CTRC 已經進行了超過400項試驗，涵蓋40個臨床專科領域。這些試驗中，73%由業界贊助，27%由研究人員自行發起。與業界合作部分，CTRC 在腎病、代謝病、皮膚病、血液病、傳染病等多個治療領域進行大量的臨床試驗，與廠商及 CRO 合作，包括：Fortrea、Parexel、PPD、Bayer、MSD、Syneos Health、Bristol Myers Squibb、Novo Nordisk、Amgen、Takeda、Boehringer Ingelheim、Abbvie、ICON、Novartis、GSK 等。

(七) SGH 為臨床研究協調員提供全面的培訓和職業發展計畫。這些計畫涵蓋了初級到高級的各個培訓階段，並包括在職培訓、標準操作程序(SOP)和多種培訓課程。這些計畫旨在提升 CRC 的專業能力，確保他們能夠有效地支持臨床試驗的各個環節。

(八) COVID-19 大流行加速了分散式臨床試驗(DCT)的採用， SGH 採用了多種 DCT 措施，如遠程醫療諮詢、藥物家庭配送、視頻通話監測和電子簽名平台。這些措施不僅提高了患者的參與度，並且提高臨床試驗的整體效率。





肆、心得及建議

一、成功的參訪活動與未來合作展望

非常感謝科技發展組劉技監明勳的指導，承辦單位醫藥品查驗中心及外交部代表楊芷宜組長的協助與八家醫院及台灣藥物臨床研究協會的配合，使這次參訪活動圓滿成功。

非常感謝新加坡各參訪單位的熱情接待、精心安排及專業講解，讓我們在參訪過程中受益良多，獲得了詳盡的臨床試驗經驗及豐碩成果。這些經驗對我們未來執行臨床試驗有極大幫助。我們期望未來能夠繼續保持合作，共同推動臨床試驗邁向新的高度。



5月30日午餐時，台灣團與駐新加坡代表楊芷宜組長合影留念。

二、鼓勵年輕醫師執行研究者自行發起的試驗

建議醫療機構鼓勵院內年輕臨床醫師執行研究者自行發起的試驗（Investigator-Initiated Trial, IIT），以促進我國醫學的發展。IIT 由臨床醫師自主設計和執行，具有重要意義。醫師在臨床工作中直接接觸患者，對患者需求和治療效果有深入了解。因此，由醫師發起的臨床試驗能更有效針對性地解決臨床問題，提高治療效果。醫師能根據臨床實際情況和最新的科研成果設計試驗，這有助於推動醫學創新和新療法的發展。同時，建議醫院提供誘因、透明的升遷制度及額外津貼，並減少看診及行政工作量，以吸引和留住優秀的年輕醫師，使其能專

注於 IIT 臨床試驗相關工作。這不僅能提升年輕醫師的研究能力和臨床技能，使其成為更加全面的醫療專業人才，還能促進醫學進步，並提升我國在國際臨床試驗領域的競爭力。

三、培訓臨床研究協調員及臨床研究護理師

新加坡臨床研究機構(SCRI)成立了 SCRI 學院，提供系統化的培訓計畫和認證計畫，並設有嚴格的資格考核制度、明確的晉升途徑和獎勵機制，以提升臨床研究協調員(CRC)、臨床研究護理師(CRN)等的素質和積極性。

新加坡中央醫院亦為 CRC 提供全面的培訓和職業發展計畫，涵蓋從初級到高級的各個培訓階段，包括在職培訓、標準操作程序及多種培訓課程等。因此，提出以下建議：

(一)CRC 在臨床試驗中扮演著重要角色，他們的專業能力直接影響試驗的品質和成果。建議學習新加坡臨床研究機構或新加坡中央醫院的經驗，且因醫院的醫生更了解 CRC 在臨床試驗中的關鍵角色及需求，由醫院建立完善的 CRC 訓練、認證及管理機制等，確保有穩定且充足的 CRC 人力資源。具體作法例如：提供競爭力的薪酬、透明的晉升制度、額外的服務津貼及合理分配工作，以吸引和留住優秀的 CRC，使其專注於臨床試驗相關工作及提高效率，最終提升臨床試驗的品質和成果。

(二)在台灣尚未建立上述機制之前，建議醫院派遣 CRC 及 CRN 等專業人員前往新加坡學習，將其成功的訓練、考核、晉升與獎勵等經驗和機制引入台灣，以提升台灣 CRC 及 CRN 的專業水準，並促進臨床試驗的整體發展。

(三)鑑於新加坡的 CRC 主要由生醫專業的畢業生擔任，少數人擁有護理資格和經驗，建議台灣學習新加坡的做法，培養更多生醫相關領域的人才擔任 CRC 角色，以減輕 CRN 的工作負擔。

四、推動分散式臨床試驗

台灣與新加坡皆為土地面積小且人口稠密、交通便利的地區，所以新加坡在 COVID-19 疫情結束後，大多醫院不再進行分散式臨床試驗(DCT)相關內容，然而新加坡在疫情期間累積了分散式臨床試驗之經驗，例如使用 Zoom 進行受

試者的試驗諮詢、數位健康技術用於管理試驗受試者的預約、透過 Spyder 心電圖遠端監測、藥物配送到家等。

DCT 涵蓋範圍廣泛，建議我國參考新加坡在疫情期間的模式以及國際臨床試驗發展趨勢，並根據食品藥物管理署去年公告之「藥品臨床試驗執行分散式措施指引」及各個試驗計畫需求選取最適合的完全分散式臨床試驗(full DCT)或混合型分散式臨床試驗(hybrid DCT)，例如即時監測，通過可穿戴設備進行遠端監測，實時收集受試者的健康數據，減少受試者的醫院訪問次數，或利用視訊會議進行虛擬隨訪，方便受試者與研究人員之間的溝通，節省時間和成本。從而保障受試者安全並取得更完整的受試者資料。積極推動 DCT 的實施，以提高患者的參與度，並且提高臨床試驗的執行效率，有助於吸引國際藥廠來台進行臨床試驗。

五、推廣使用電子簽章平台

新加坡臨床試驗文件使用 AdobeSign 和 DocuSign 電子平台，台灣已有臨床試驗中心使用這些平台，將持續推廣更多臨床試驗中心使用電子簽章，以簡化簽署流程及提高合約簽署效率。

六、建置受試者意向專區

新加坡在受試者轉介方面，社區醫院全科醫生(General Practitioner, GP)積極參與臨床研究，如有合適的受試者，會將受試者轉介至適當的醫療機構。惟台灣執行臨床試驗之場所應為符合醫療法第 78 條規定之評鑑合格教學醫院，或有特殊專長，經中央主管機關同意之醫療機構。在台灣依據前述法條，基層醫療機構無法參與臨床試驗，基層醫療機構轉介教學醫院會擔心病人流失，導致轉介受阻，為了解決此問題，建議以積極建立「受試者意向專區」的方式，公開臨床試驗資訊，讓有興趣參與試驗的受試者自願登記其參與意願。透過這種做法，可以集中潛在受試者的資料，並使醫療機構共享這些資源，方便進行篩選及聯絡，加速臨床試驗的順利進行，並提升整體試驗的資源利用率。

七、推廣臨床試驗教育，提高民眾參與度

建議持續舉辦臨床試驗衛教推廣活動，加強民眾對臨床試驗的教育。透過醫療機構、社交媒體，以及宣傳台灣臨床試驗資訊平台和各臨床試驗中心的教育網站等方式，進行臨床試驗的廣泛宣傳，以提高民眾對臨床試驗的認識，並鼓勵更多受試者參與。

八、促進台灣與新加坡臨床試驗交流

期許未來與新加坡持續交流，互相學習執行臨床試驗的經驗，並就提升臨床試驗相關議題進行溝通討論，加速藥物臨床試驗的執行，共同促進生醫產業發展。

九、推動國際臨床試驗交流活動

我們應持續舉辦臨床試驗環境參訪與交流活動，到先進國家了解臨床試驗的軟硬體設施、試驗運作、人力配置、受試者招募及各種臨床試驗專業人才的制度等環境提升，並探討國外對臨床試驗的看法，尋找國際合作對象，促進雙邊合作。這些活動促進與國際頂尖試驗機構和專家的經驗分享與知識傳遞，不僅提升專業水準，還能促進國際合作，優化臨床試驗管理，推動生醫產業的進步。

伍、附錄

台灣參訪人員

項次	單位	姓名/職稱
1	衛生福利部	王麗雪/高級研究員
2	財團法人醫藥品查驗中心	賴怡君/組長-諮詢輔導組
3	國立臺灣大學醫學院附設醫院	劉俊人/臨床試驗中心主任
4	臺北榮民總醫院	宋思賢/臨床試驗中心主任
5		曾致學/主治醫師
6	國立成功大學醫學院附設醫院	葉裕民/臨床試驗中心執行秘書
7	中國醫藥大學附設醫院	白禮源/主任
8		莊舒婷/執行秘書
9	長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院	張智翔/教授級主治醫師
10		劉彥均/研究管理師
11	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	李珮甄/研究專員
12	台北醫學大學附設醫院	黃俊仁/人體研究處聯合臨床試驗中心 人研長
13	臺中榮民總醫院	傅彬貴/臨床試驗科主任
14		楊嵐燕/副研究員
15	台灣藥物臨床研究協會	邵荔昕/TCRA 理事 友華生技醫藥臨床試驗營運部門經理
16	財團法人醫藥品查驗中心	劉奕亭/推廣經理-諮詢輔導組