

出國報告 (出國類別：會議)

澳洲臨床試驗環境參訪及交流會議

服務機關：衛生福利部及食品藥物管理署

姓名職稱：劉明勳技監、王麗雪高級研究員

林意筑副組長及張晏禎視察

派赴國家/地區：澳洲/墨爾本及坎培拉

出國期間：114年8月23日至8月30日

報告日期：114年11月11日

摘要

鑒於國際新型態臨床試驗快速發展，為強化我國與國際接軌，借鏡標竿國家在臨床試驗推動、執行、制度設計及法規層面的經驗與作法，規劃赴澳洲進行臨床試驗環境參訪與交流。本次行程由衛生福利部科技發展組劉技監明勳率團，成員包括執行「臨床試驗新型態卓越計畫」之八家醫學中心、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、食品藥物管理署、台灣藥物臨床研究協會及本組，共21人，於114年8月23日至8月30日赴澳洲墨爾本及坎培拉進行參訪。

本次參訪重點涵蓋分散式臨床試驗推動、臨床試驗作業流程電子化、與國際藥廠合作策略、臨床試驗聯盟運作模式、研究者自行發起臨床試驗推動、受試者招募、人力與環境優化及政策法規等議題。參訪機構包括：皇家墨爾本醫院、聖文森特醫院墨爾本、吉利德科學公司、彼得·麥克癌症中心、Paratus Clinical-Bruce Clinic 及澳洲藥品管理局與衛生部。

澳洲為全球十大醫藥先進國之一，其臨床試驗環境具多項優勢，包括完善的醫療體系與先進設施、研發稅務誘因、臨床試驗者具備高品質研究能量、政府長期投入以確保臨床試驗環境高效且持續精進，以及多元文化人口結構有助於多樣化受試者招募。本次交流深化對澳洲臨床試驗生態系的理解，所得經驗可作為我國臨床試驗制度設計、監管架構、國際合作及人才培育等面向之重要參考，進而強化我國臨床試驗之國際競爭力與能見度。

目次

壹、目的.....	4
貳、行程表.....	5
參、過程.....	6
肆、心得及建議.....	27
伍、附錄.....	31

壹、目的

因應全球臨床試驗模式快速演變，分散式臨床試驗與數位化應用，如電子同意書、遠距監測、穿戴式設備等已成趨勢。為與國際接軌並精進我國臨床試驗體系，本次赴澳洲參訪具重要意義。澳洲具備完善的醫療體系與臨床試驗制度，其全國倫理審查互認制度、標準合約模板化、高效率啟動流程、數位化作業及嚴謹之品質治理機制，均具參考價值，可作為我國提升臨床試驗品質與效率的重要借鏡，使我國邁向亞太區臨床試驗領先國家。

本次參訪涵蓋澳洲主要臨床試驗醫院、產業與監管機關等，著重實地瞭解制度運作與協作模式。透過交流，得以深化對當地臨床試驗生態之理解，並推動我國臨床試驗制度優化與數位轉型，強化執行能量與國際能見度，促進我國臨床試驗與醫藥產業之發展。

貳、行程表

本次行程安排與六個機構進行參訪與交流，行程表如下：

日期	行程	
8月23-24日 (六、日)	桃園機場啟程赴澳洲墨爾本	
8月25日(一)	上午	Royal Melbourne Hospital 地址：300 Grattan St, Parkville VIC 3050 地點：Royal Melbourne Hospital Grattan Street 入口 集合時間：9:50
	下午	St Vincent's Hospital Melbourne 地址：41 Victoria Parade, Fitzroy VIC 3065 集合地點：Main Hospital (Building A) 大門口，靠近 Fitzroy St 的 drop off area 集合時間：13:20
8月26日(二)	上午	Gilead Sciences 地址：Level 28/385 Bourke St, Melbourne VIC 3000 集合地點：Bourke St. 385號的辦公大樓入口進去 Ground Floor Lobby 集合時間：9:20
	下午	Peter MacCallum Cancer Centre 地址：305 Grattan St, Melbourne VIC 3000 集合地點：在 Elizabeth Street 上主要入口大廳 集合時間：12:50
8月27日(三)	交通	墨爾本至坎培拉
8月28日(四)	上午	Paratus Clinical - Bruce Clinic 地址：Ground Floor, Corner Allawoona Street & Ginninderra Drive, Bruce ACT 2617 (位於 University of Canberra 裡並且 co-located with Ochre Health Bruce) 集合地點：Ochre Medical Centre Bruce 大樓大廳 集合時間：9:50
	下午	澳洲衛生部 Australian Government Department of Health, Disability and Ageing (DoHAC) 澳洲藥品管理局 Therapeutic Goods Administration (TGA) 地址：Yaradhang Building, corner of Furzer and Worgan Streets in Woden, Canberra 集合時間：13:50
8月29-30日 (五、六)	澳洲啟程返桃園機場	

參、過程

本次參訪與交流澳洲六個機構包括：皇家墨爾本醫院、聖文森特醫院墨爾本、吉利德科學公司、彼得·麥克癌症中心、Paratus Clinical-Bruce Clinic 及澳洲衛生部與澳洲藥品管理局。本報告就本部所提六項議題進行說明，除概述六個機構之簡報重點外，並彙整雙方臨床試驗相關意見與交流結果。

討論議題

- 一、分散式臨床試驗(Decentralized Clinical Trials, DCT) 推動
- 二、臨床試驗與試驗中心的作業流程電子化
- 三、如何爭取與國際藥廠合作執行臨床試驗及試驗中心或聯盟合作及運作方式
- 四、IIT (Investigator-Initiated Trials, 研究者自行發起臨床試驗) 推動
- 五、受試者招募
- 六、臨床試驗人力及環境優化

參訪過程及會議內容

一、參訪皇家墨爾本醫院 (Royal Melbourne Hospital, RMH)

(一) 醫院概況

RMH 位於墨爾本生醫園區 (Melbourne Biomedical Precinct)，是維多利亞州最早成立的公共醫院之一，也是該州最大的醫學中心。除臨床醫療服務外，同時是重要的教學與研究中心，與墨爾本大學 (The University of Melbourne) 及其他研究機構如 Walter and Eliza Hall Institute of Medical Research (WEHI)、Doherty Institute、Florey Institute of Neuroscience 等單位緊密合作。

在 2022 年 QS 世界大學排名中，墨爾本大學醫學院於醫學學科排名第 20 名，是澳洲醫學領域的頂尖學府之一，而 RMH 為其主要教學醫院。

RMH 提供全面的醫療服務，是澳洲領先的公共醫療機構之一，充分展現其在醫學教育與臨床研究領域的國際地位。2022-2023 年度，RMH 共完成逾 11 萬例住院收治、約 8.7 萬人次急診就診，以及超過 7,000 例緊急外科手術。該院同時為澳洲主要腎臟移植中心之一，並為維多利亞州指定的成人重大創傷醫療中心，在急重症醫療與慢性病管理方面均具領導地位。

(二) 展現臨床試驗特色

RMH 臨床試驗能量集中於其臨床試驗中心 (CTC)，成立於 2017 年，專責統籌與執行院內臨床試驗訪視。中心設施完善，設有八個治療病房、三個操作室、兩間臨床諮詢室，並提供候診與陪同休憩空間，營造友善的試驗參與環境。CTC 鄰近臨床試驗藥劑部門，負責試驗用藥之管理與物流，並設有病理樣本處理室，配備冷鏈、離心機與生物安全櫃等設施，確保樣本處理與運送品質。該院具多專科臨床研究能力，涵蓋腫瘤、心臟電生理、心胸外科、腸胃肝膽、血液、感染、腎臟、皮膚、泌尿及精神醫學等領域，並可執行自 First-in-Human (FIH) 至第四期藥物監測試驗，展現高水準臨床研究能量。

(三) 推動倫理審查制度

澳洲自 2013 年起推行全國倫理審查互認制度 (National Mutual Acceptance, NMA)，旨在簡化多中心臨床試驗的倫理審查流程。依此機制，若試驗已由通過澳洲國家健康與醫學研究委員會 (National Health and Medical Research Council, NHMRC) 認證的人體研究倫理委員會 (Human Research Ethics Committee, HREC，以下簡稱倫理委員會) 完成審查並獲通過，其他參與的醫院即可直接承認該結果，無須再重複送審。在此制度下，RMH 的倫理委員會經常擔任多中心臨床試驗的主審機構，其審查結果可供其他醫療機構共同承認，大幅縮短審查時程並提升跨院研究效率。

(四) 實施分散式臨床試驗 (DCT) 模式

RMH 之 DCT 以混合式 (Hybrid) 模式為主，結合遠端與現場作業以兼顧效率與品質。目前，遠端監測 (Remote Monitoring) 為藥廠需求，但尚未廣泛實施，僅約 5% 試驗採用此方式；COVID-19 疫情期間使用比例一度上升。監測人員須完成訓練並簽署保密協議後，方可取得權限檢視電子病歷進行來源驗證。然而，因試驗藥物與責任審核仍須於院內藥局實地執行，藥廠監測人員仍多偏好現場監測。

在工具應用方面，穿戴式裝置多見於研究者自行發起臨床試驗，常搭配數位症狀監測平台及行動應用程式 (App) 使用，以蒐集受試者之症狀與生理數據，提升臨床資料的即時性與完整性。然而，受試者對數位工具之熟悉度與裝置連線穩定性仍可能影響資料品質。RMH 強調應配合教育訓練與技術支援，協助受試者熟悉操作並確

保系統穩定運作，以維持分散式試驗的品質與可靠性。

(五) 建立臨床試驗合約制度

RMH 採用 Medicines Australia 制定的臨床試驗研究協議 (Clinical Trial Research Agreement, CTRA)，此標準範本已為全澳醫療機構與製藥產業廣泛採用，確保合約條款一致、合規且責任明確。

為提升行政效率，RMH 已導入電子簽章系統 (如 DocuSign)，使臨床試驗合約可於電子平台完成簽署與管理，減少紙本流轉與簽核延誤，進一步提升合約處理效率。

(六) 臨床試驗合作現況

RMH 在神經科學與癌症領域設有臨床試驗合作聯盟，主要由各領域之 PI 主動與國際藥廠合作推動，院方提供支援但不直接主導。

(七) 支持研究者自行發起臨床試驗 (IIT)

RMH 多數 IIT 由國內外研究經費資助，例如澳洲醫學研究未來基金 (MRFF)、國家衛生與醫學研究委員會 (NHMRC) 或美國國家衛生研究院 (NIH)。

(八) 推動病患招募策略

RMH 採多元策略進行受試者招募，包括於診所張貼招募公告、主動發送邀請信件，以及透過官方網站進行線上招募。亦建立多個針對特定疾病的潛在受試者資料庫，這些資料庫多由研究者、研究計畫團隊、院區或特定醫學領域自主維護與管理。目前，RMH 並未透過全國性電子健康紀錄 (EHR) 系統進行受試者招募。

(九) 培育臨床研究人力

RMH 除建有完善之人力招募及人員支持與發展制度外，亦積極採取多元策略，以強化臨床研究人力之培育與留任。為因應臨床研究領域人力短缺的挑戰，RMH 提供多樣化之培訓與實習機會，並鼓勵員工參與臨床試驗相關教育課程。例如，透過維多利亞州設立之澳洲臨床試驗教育中心 (A-CTEC) 所提供的全國性線上訓練平台，協助不同試驗人員接受標準化且以實務為導向之臨床試驗訓練，形成可持續發展的人才培育機制。



二、參訪聖文森特醫院墨爾本 (St Vincent's Hospital Melbourne, SVHM)

(一) 醫院概況

SVHM 隸屬於聖文森健康澳洲 (St Vincent's Health Australia, SVHA)，創立於 1893 年，以使命導向 (mission-driven) 為核心，長期致力於照護弱勢族群。SVHM 為 SVHA 醫療體系中規模最大、功能最完整之旗艦醫院，亦為維多利亞州五所三級教學醫院之一，同時是墨爾本三大中央商業區 (CBD) 主要醫院之一。

SVHA 為全澳洲最大的天主教非營利醫療體系，年營運規模約 20 億澳元，名列全澳第 12 大私營企業。該體系旗下共設有 35 個醫療與照護機構，員工人數約 2 萬名，每年提供超過 100 萬次醫療照護服務，展現其在澳洲醫療服務體系中的重要地位與社會影響力。

(二) 發展臨床試驗特色

SVHM 目前正進行超過 2,000 項臨床研究及 500 項以上臨床試驗，顯示其在澳洲臨床試驗中的重要地位。優勢領域包括：腫瘤學/血液學-包括肺癌、胃腸病學、B 型、C 型肝炎、發炎性腸道疾病、神經科學-癲癇、帕金森氏症、神經外科、心臟科-介入治療、醫材、臨床管理、內分泌科 - 糖尿病相關裝置、併發症、胰島細胞移植、骨科-肉瘤、肢體重建、呼吸科- $\alpha 1$ 抗胰蛋白酶缺乏症、風濕科-系統性硬化症、紅斑性狼瘡、關節炎、精神醫學／心理健康／成癮醫學。

SVHM 具備通過 National Mutual Acceptance (NMA) 制度認證之倫理審查資格，符合國際 ICH-GCP 標準，可執行第一至第四期臨床試驗。該院並與多家國際臨床研究組織，如 IQVIA、Parexel、PPD、PCG、Acceleger、Syneos Health、Arithma Life Sciences，建立合作夥伴關係，展現其臨床研究能量與國際連結。

此外，Aikenhead Centre for Medical Discovery (ACMD) 是澳洲第一個以醫院為基礎的生物醫學工程研究中心，設立於 SVHM，目標是把臨床醫師、工程師、科學家與產業專家聚集在一起，共同開發創新的醫療解決方案。

(三) 簡化臨床試驗法規流程

澳洲採行高效且具彈性的臨床試驗通知制度 (Clinical Trial Notification, CTN)，主要適用於低風險試驗。試驗機構先向倫理委員會 (HREC) 送審，通過後再向 TGA 登錄，即可執行；CTN 為登錄制度，TGA 不進行實質審查。若試驗涉及多家醫療機

構，僅需一個經 NHMRC 認證之 HREC 通過審查，其他機構即可在國家互認 (NMA) 架構下承認該結果，避免重複送審並顯著縮短啟動時程。此制度在嚴格遵循 GCP 與相關法規前提下，確保研究品質與合規；其產生之臨床數據亦可作為向美國 FDA、歐洲 EMA 等監管機關遞交資料之依據。

(四) 建置臨床試驗單一窗口

澳洲有維多利亞臨床試驗入口網站 (The Victorian Clinical Trials Gateway) 提供國際廠商單一窗口的資訊與服務 (網頁與手機皆可存取)，並以「可信賴顧問名錄」 (Directory of Trusted Advisor Listings) 促進產業合作與連結，加速試驗啟動與執行。

(五) 推展分散臨床試驗模式

SVHM 與臨床試驗聯盟夥伴 IQVIA (全球最大的受託研究機構(CRO)之一) 在 DCT 方面已累積豐富經驗，並建立了完整的病人管理模式。整體流程在正式招募前，透過數位工具或資料庫找出可能符合條件的人群；接著利用數位化的招募與宣導方式，有效提升病人回應率與轉介率；隨後由臨床試驗平台負責篩選、隨機分派與受試者納入，以確保試驗流程的合規性與高效率。

此外，IQVIA 已發展出涵蓋多面向的 DCT 支援服務，包括居家護理、裝置與臨床供應管理、遠端監測、視訊看診、電子同意書、電子臨床結果評估 (eCOA)、裝置數據收集、替代試驗場域策略，以及病人參與機制。這些服務能確保受試者即使不在醫院現場，也能安全、完整地完成臨床試驗參與。

(六) 採用標準化合約

SVHM 採用 Medicines Australia Clinical Trial Research Agreement (CTRA) 標準範本，確保臨床試驗合約一致性。此範本原則上無需修改即可具備法律效力；如需對 CTRA 正文條款作變更，應提交全國臨床試驗協議小組 (NaCTA) 審查，以維持標準化與一致性。

(七) 強化社群病患參與

SVHM 特別強調受試者與社群在研究中的角色，遵循《National Framework for Consumer Involvement in Cancer Control (2011)》，鼓勵受試者及一般社群參與研究

設計與執行，提升臨床實用性。

(八) 完善研究訓練體系

SVHM 指出澳洲國家衛生與醫學研究委員會 (NHMRC) 針對學術臨床試驗人員 (Academic Clinical Trialists) 訂定明確之職能指引，作為教育訓練與職涯發展之基礎。該職能架構涵蓋七大核心領域，確保研究人員具備臨床試驗設計、倫理與管理等全方位能力，內容包括：

科學概念與研究設計 (Scientific concepts and research design)

倫理原則與受試者安全考量 (Ethical concepts and participant safety considerations)

可行性評估與試驗啟動 (Feasibility assessment and study initiation)

臨床試驗執行 (Clinical trials conduct)

研究與試驗場地管理 (Study and site management)

領導力、團隊合作與溝通 (Leadership, teamwork and communication)

資料管理、隱私、法規與研究結案 (Data management, privacy, legislation and study closure)

此架構強調臨床試驗需兼顧研究品質、倫理合規及運作效率，並作為澳洲臨床研究教育 (如 A-CTEC) 與機構訓練課程設計的重要依據。





三、吉利德科學公司 (Gilead Sciences)

(一) 公司概況

Gilead 為總部位於美國的全球性生物製藥公司，成立於1987年，專注於研發及銷售用於治療愛滋病毒 (HIV) 感染、病毒性肝炎、癌症、炎症與呼吸系統疾病等領域的創新藥物。該公司以其在抗病毒藥物研發的領導地位著稱，成功開發出可治癒 C 型肝炎的療法及 B 型肝炎的長期治療方案，同時積極拓展腫瘤學、細胞療法與發炎性疾病的新藥開發。

在 COVID-19 疫情期間，Gilead 研發的瑞德西韋 (Remdesivir) 成為全球首個獲多國批准的抗新冠病毒治療藥物，展現其在公共衛生危機中的研發與應變能力。

(二) 推動分散式臨床試驗 (DCT) 模式

Gilead 在全球早期臨床試驗領域具領導地位，長期與各地臨床研究者及關鍵意見領袖 (KOL) 合作，從藥物概念驗證到上市前評估階段皆積極參與，確保研究設計貼近臨床需求並提升成果應用價值。

Gilead 採以人為本的設計理念，導入遠距技術與數位工具以提升臨床試驗效率。其措施包括：優化受試者體驗設計、遠距監測與數位化評估、混合式訪視管理、即時資料整合分析、電子同意 (e-Consent) 流程，以及試驗用藥與檢體的運送管理。

此設計使臨床試驗更具彈性與可近性，兼顧科學嚴謹與病患便利。

Gilead 成功將臨床試驗由傳統模式轉型為以病患為中心的分散式架構，成為其全球

臨床研發的重要策略之一。

(三) 運作試驗審查機制

澳洲藥品管理局 (TGA) 臨床試驗途徑，採臨床試驗通知 (CTN) 與臨床試驗核准 (CTA) 雙軌。試驗計畫經人體研究倫理委員會 (HREC) 完成科學與倫理審查後，由申請單位以電子化表單向 TGA 登錄；TGA 僅負責接收與監督，不進行實質審查。此流程可顯著降低行政負擔，CTN 登錄確認後即可啟動。文件需求精簡，可節省準備時間與人力。CTN 多用於低風險、已廣泛使用或具充分安全資料之藥品與醫材，兼顧倫理嚴謹與啟動效率。

CTA 則適用於高風險、具新穎性或較複雜之試驗，需經 HREC 與 TGA 雙重審查。雖然時程較長、文件較多，但可於啟動前完成較充分之安全與品質把關，降低受試者風險。綜上，CTN/CTA 依風險分級擇用，透過明確分工與電子化作業，同步確保效率、品質與倫理保障，展現澳洲臨床試驗環境之成熟與競爭力。

(四) 落實合約標準制度

採用 Medicines Australia Clinical Trial Research Agreement (CTRA) 標準範本，可有效縮短合約與預算談判時間。同時，透過電子化文件審查與簽署流程，進一步提升行政效率，加速臨床試驗之啟動。

(五) 提升試驗啟動執行效率

在臨床試驗啟動 (Study Start-up) 階段，標準作業時程為 12-16 週，自試驗計畫書完成至首個試驗中心啟動 (First Site Activated) 計算。該時程設計旨在提升啟動效率，並確保多中心臨床試驗能於一致且可預期的時程內順利展開。

(六) 深化臨床試驗合作模式

Gilead 於墨爾本與坎培拉設有在地團隊，建立穩固的臨床研究與營運基礎，持續推動澳洲地區的臨床試驗執行與國際合作。Gilead 團隊與政府部門、醫學中心及研究機構保持緊密互動，提供臨床試驗管理、監管協調及研究支援等功能。此合作模式展現 Gilead 在地化營運與全球臨床研發佈局的連結，進一步鞏固其國際研發網絡。

(七) 支持研究者自行發起臨床試驗 (IIT)

Gilead 積極支持 IIT，並設有公開透明的線上提交流程。臨床醫師或研究人員可透過該平台提交研究構想，公司亦定期公告優先資助的研究領域，確保提案與 Gilead 的整體策略方向一致。若提案獲得批准並符合資助條件，即可獲得研究經費與正式合約支持。

目前在澳洲約有14項研究者發起試驗正在進行中，顯示 Gilead 對臨床創新與研究合作的持續投入。

(八) 提供研發稅務誘因

Gilead 提及澳洲透過研發稅務獎勵制度，鼓勵企業投入研發活動以促進創新與全球競爭力。該制度提供明確的稅務優惠：

年營收低於 2000 萬澳元的公司可享 43.5% 的可退還稅務抵免；

大型公司則可享 38.5% 的不可退還稅務抵免。

目前全澳超過 11,000 家企業 參與此計畫，每年申報金額達 29 億澳元以上，帶動顯著的經濟回報與創新成果，成為推動澳洲產業創新的核心政策之一。





四、參訪彼得·麥卡勒姆癌症中心 (Peter MacCallum Cancer Centre, Peter Mac)

(一) 中心概況

Peter Mac 為澳洲唯一的公立綜合癌症中心 (Comprehensive Cancer Centre)，整合臨床照護、研究與教育於單一體系。根據《Newsweek 2025》全球醫院排名，Peter Mac 位居澳洲癌症中心第一、全球第 16 名腫瘤專科醫院。中心擁有超過 700 名研究人員、38個實驗室及482項正在進行的臨床試驗。

Peter Mac、皇家墨爾本醫院及皇家婦女醫院等 (共同組成位於 Parkville Precinct 的 Parkville Cancer Clinical Trials Unit (PCCTU)，為全澳洲規模最大的癌症臨床試驗中心，推動跨機構合作與高品質臨床研究的發展。

目前 Peter Mac 共設有六個院區，分別位於 Parkville、East Melbourne、Bendigo、Box Hill、Sunshine 與 Moorabbin，形成從基礎研究、臨床試驗到病人照護的一體化運作架構，有效促進研究成果轉譯 (translational research)，加速創新療法的臨床應用。

(二) 拓展國際合作網絡

Peter Mac 以躋身全球前十大腫瘤專科醫院為目標，並以國際夥伴關係作為核心推

進策略。合作範疇涵蓋早期藥物開發與臨床試驗、數位健康與技術整合、精準腫瘤學與基因體，以及細胞免疫治療。其為多個國際產業聯盟的關鍵成員，定位為亞太樞紐，持續為合作癌症中心導入臨床、轉譯與臨床前研究機會；並透過 Cancer Trials Australia (網站：<https://cancertrialsaustralia.com>) 參與腫瘤別 (tumour streams) 臨床試驗聯盟。

(三) 推動合約電子化作業

澳洲全國統一使用由 Medicines Australia 提供的臨床試驗研究協議 (CTRA)，可於以下網站查閱：

<https://www.medicinesaustralia.com.au/policy/clinical-trials/clinical-trial-research-agreements/>，Peter Mac 臨床試驗合約申請、審查及簽署等皆採線上流程，並接受電子簽章；常用平台為 DocuSign 與 Adobe Sign，以縮短簽核時間、降低紙本往返並強化版本控管與稽核軌跡。

(四) 支持研究者自行發起臨床試驗 (IIT)

在 IIT 方面，Peter Mac 設有研究發起與贊助審查委員會 (Sponsorship Committee)，於送倫理委員會 (HREC) 審查前先行審閱研究計畫之科學性、可行性與風險。IIT 經費以政府補助與藥廠支持為主。人才培育上，機構重視 PI 能力養成，鼓勵醫師先以試驗協同主持人身分參與臨床試驗、累積經驗，再進一步主導 IIT，以強化試驗主持人在設計與執行面的能力。

(五) 強化早期受試者招募

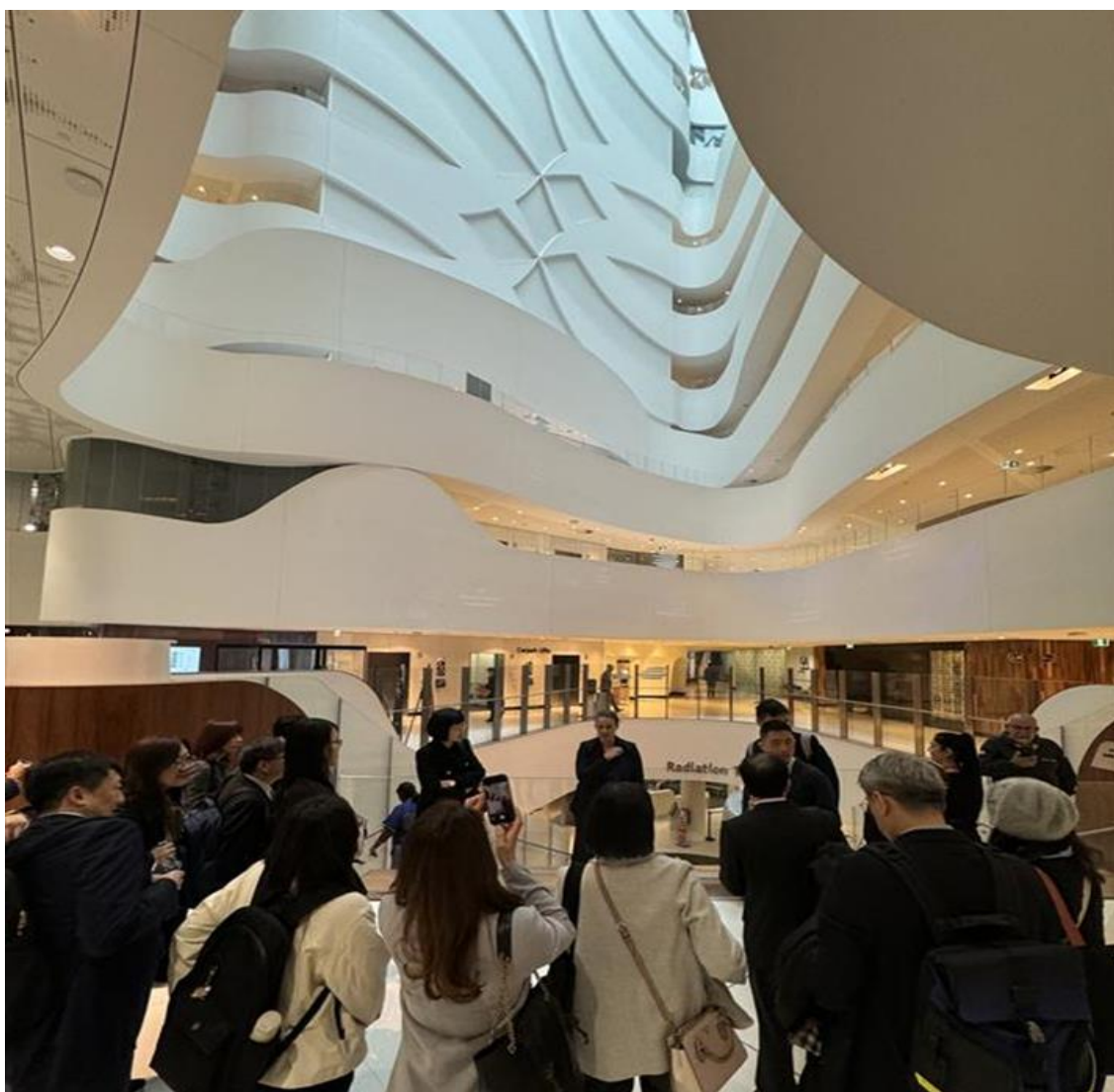
維多利亞州已建置跨院 Phase I 網絡，各試驗機構可即時共享試驗資訊與受試者名額，並進行主動轉介；Parkville Cancer Clinical Trials Unit (PCCTU) 每週運作 pre-Phase I 篩檢門診，透過遠距或實體門診提前接觸、評估並建檔潛在受試者，一旦出現合適受試者名額即可快速收案。

(六) 優化研究人力環境

在人力與人才培訓方面，Peter Mac 的策略包括：仰賴機構聲譽吸引人才，並搭配完善的新人教育訓練、職涯發展與升等制度，以提高留任率。他們也鼓勵員工外部

歷練後回任，以帶回新經驗。面對人力不足，他們主張對的人在正確的時間執行正確的工作，透過專職化分工提升效率。同時，透過澳洲臨床試驗教育中心 (A-CTEC，<https://machaustralia.org/resource/actec/>) 提供系統化教育；A-CTEC 為維多利亞州開發之非營利教育中心，設有專用學習管理系統 (LMS)，提供一系列臨床試驗課程，滿足不同職類與層級的學習需求。配合機構內的實務訓練，以及 PI 與專科人員的指導，形成系統化的人才培育機制，確保臨床研究團隊的永續發展。





五、Paratus Clinical-Bruce Clinic

(一) 機構概況

Paratus Clinical 成立於 2015 年，旨在滿足澳洲日益增長的臨床試驗高效、經濟且高品質的需求。為獨立於公共衛生系統的私營機構，具備高度靈活與效率，能快速回應客戶需求，加速試驗執行，同時確保品質與合規。其使命是提升在基層醫療場域中患者接觸創新療法的機會，並推動臨床知識發展以改善健康結果。並已設立獨立的研究專用診所，這些診所位於人口稠密、交通便利且鄰近主要醫療設施的地區。每個據點均在主要醫院可通勤範圍內。目前於澳洲東岸設有五個臨床試驗據點，分別位於 Western Sydney (Blacktown), NSW、Central Coast (Kanwal), NSW、Canberra (Bruce), ACT、Canberra (Woden), ACT、and Brisbane (Herston), QLD。

(二) 展現試驗專業能量

Paratus Clinical 已承接超過百件國際製藥、生技與合約研究機構之臨床試驗，涵蓋第一至第四期，包括分散式臨床試驗。其領域多元，涵蓋疫苗、感染性疾病、糖尿病、疼痛、婦女健康、心血管、皮膚科、精神醫學、腸胃、痛風、血液科、腎臟科、神經學、代謝疾病與睡眠障礙等多個領域，其中以疫苗試驗件數最多，共計 42 項。其中，Woden 據點為專科中心，具皮膚科、風濕科及血液科研究專長。

(三) 強化品質與訓練制度

Paratus Clinical 設有專責品質管理團隊，確保全據點作業一致並符合 GCP 規範。透過 SOP 定期更新與矯正與預防行動 (Corrective and Preventive Action) 制度化管理，持續改善稽核結果與降低風險。訓練包括 ICH-GCP 認證、實作課程、危險品訓練等。品質團隊於試驗啟動、執行與結案階段全程監督，確保資料品質與倫理合規。

(四) 精簡倫理審查程序

Paratus Clinical 設有集中式倫理團隊，專責倫理委員會 (HREC) 送審與關鍵文件管理，確保研究各階段流程順暢。其並與 Bellberry Limited (全澳最大之私人 HREC 審查機構，為全國性私人非營利組織，負責為人體研究計畫提供精簡化的科學與倫理審查服務) 密切合作，大幅加快審查進度。由提交至核准平均僅 37 個工作天，效率明顯優於多數公立醫療機構。其預算與合約談判可與 HREC 送審並行進行，進一步縮短啟動時程，加速試驗進行。

(五) 實施數位化 DCT 應用

Paratus Clinical 執行 DCT 具明確效益，為受試者與試驗中心提供高度彈性，強化招募量能並提升作業效率；受試者接受度與依從性良好，願意學習並採用試驗相關科技，實質促進臨床研究發展。數位健康應用廣泛整合於臨床試驗中，主要包含：電子日誌與健康應用程式 (App)，用於追蹤慢性病管理、心理健康、飲食與活動；穿戴式裝置與遠端監測，如心電圖貼片，進行連續健康監控與疾病早期偵測；以及遠距醫療與虛擬照護，用於遠端臨床諮詢與資料收集。目前進行的試驗大多涉及某種形式的數位健康應用。

(六) 落實資安監控管理

臨床試驗皆依贊助商要求採行一定比例之遠端監測。為確保醫療紀錄與試驗資訊安全，受試者與監測人員簽署隱私與保密同意，監測人員以專屬帳號登入，採只讀、禁下載與外部限時存取，並保存不可編修之電子稽核軌跡。系統採加密並啟用多因子驗證。風險控管措施包括文件重點遮蔽、密碼定期更換、員工訓練、SOP 建置與內部稽核。

(七) 推行標準化合約制度

Paratus Clinical 臨床試驗合約採 Medicines Australia Clinical Trial Research Agreement (CTRA) 範本，以降低談判成本並確保一致合規，合約送審可與倫理委員會與主管機關審查同步進行，並透過線上系統加速協商與簽署流程；同時接受電子簽名 (Adobe Sign、DocuSign)，以強化時效及可稽核性。

(八) 推動國際合作策略

為積極爭取與國際製藥產業合作，Paratus Clinical 採取多元推廣與媒合策略。研究團隊定期參與國際研討會與年會，於會中設立展示攤位，提升國際能見度並直接接觸潛在試驗委託單位。同時，與澳洲貿易暨投資委員會 (Austrade) 合作舉辦國際推廣活動 (road shows)，展示澳洲臨床研究環境與執行能力，以吸引國際藥廠合作。另運用商業情報與媒合平台如 Zymewire 尋找合作機會，並設有專責團隊負責與全球製藥企業建立及維繫長期夥伴關係。目前雖未加入特定疾病領域之臨床試驗聯盟，但透過前述策略，已有效強化國際合作網絡並提升臨床研究能量。

(九) 強化招募與資料管理

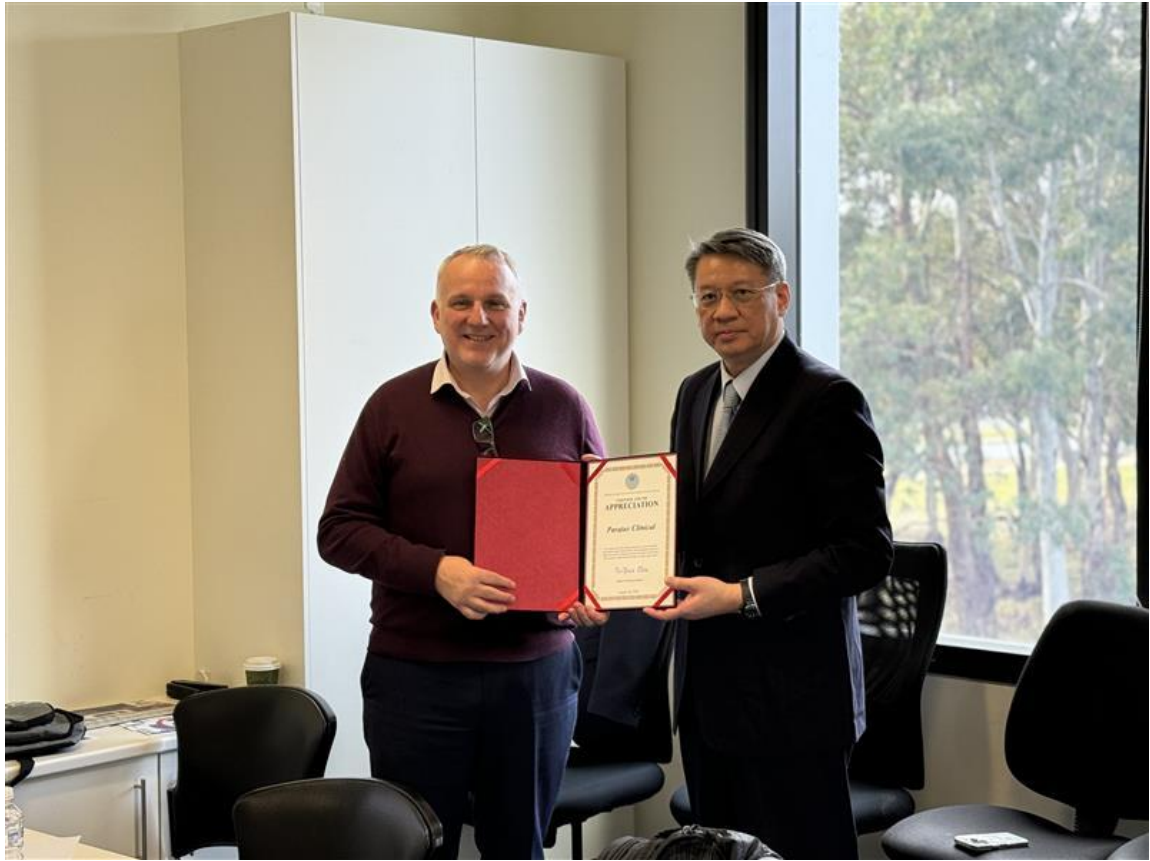
Paratus Clinical 設有集中式受試者招募團隊 (Centralized Participant Recruitment Team)，維護超過 19,000 名潛在參與者資料庫，透過社群媒體、資料庫搜尋、第三方合作等多元管道進行招募，能於短時間內有效接觸並篩選潛在受試者。該團隊長期維持與志願者的互動，建立穩定且具臨床研究興趣與高遵從性的資料庫，並持續更新以支援各階段研究。其主要優勢包括：試驗啟動前即完成預篩選以縮短時程、在澳洲多項臨床試驗中多次達成全國最高招募成效，以及具備第一至第四期臨床試

驗多領域執行經驗。此完善的招募與資料管理體系，使其能在試驗初期即快速完成受試者入組，顯著提升臨床試驗執行效率。

(十) 優化人力培訓留任

Paratus Clinical 以系統化的人才策略強化臨床試驗人力之招募與留任，包括：設置臨床試驗實習名額與大學生培訓職缺，建立明確的職涯階段並提供跨部門輪調機會。採用具彈性的工作制度(含混合式辦公模式)，並以產業水準為基準進行薪資比對。職缺優先於內部公告以促進內部流動，提供帶薪訓練以持續提升專業能力，並建立定期表揚機制，以提升留任率。





六、澳洲衛生部 (Department of Health, Disability and Ageing, DoHAC) 及澳洲藥品管理局 (Therapeutic Goods Administration, TGA)

(一) 部門職掌

澳洲衛生部是澳洲健康政策與公共衛生的主要機關，負責制定醫療制度、公共衛生計畫及長照政策，並管理藥品與醫療資源的可近性，其中有臨床試驗政策部門。澳洲藥品管理局 (TGA) 則專責藥品、醫療器材及其他治療性產品的審查與監管，確保產品的安全、品質與有效性。

(二) 概述澳洲研究現況

目前澳洲具有55家醫學研究中心，40家專注於醫學研究的大學，以及1,200家以上的藥商。澳洲政府也致力於加強臨床試驗的生態系，以提升臨床試驗可及性、澳洲多種族人群獲得潛在治療的機會以及政府對各領域需求快速反應的能力。

(三) 制定臨床試驗政策

1. 有關澳洲臨床試驗之審查，除基因治療等特定領域須經 TGA 審查 (CTA) 外，一般臨床試驗經倫理委員會 (HREC，也稱 IRB) 審查通過 (CTN) 即可執行，且各 IRB 之間相互承認，目前該國亦致力於發展 IRB 認證框架，以進一步拓展倫理誠信、提高效率以及即時性。
2. 全國臨床試驗單一窗口 (National One-Stop Shop) 是澳洲政府推動整合倫理委員會 (HREC)、合約、試驗登錄及核准程序，以提升效率並降低重複申請之行政負擔。
3. 全國臨床試驗入口平台 (National Clinical Trials Front Door) 作為澳洲全國臨床試驗的資訊與服務窗口，提供統一管道協助媒合試驗中心、研究者與產業，並連結 NOSS 流程。透過 Front Door 機制，國際藥廠可快速掌握澳洲臨床試驗生態系，降低進入門檻。
4. 國家臨床試驗治理框架 (National Clinical Trials Governance Framework, NCTGF) 提供全國一致的標準，逐步建立以病人安全、倫理審查及數據透明化為核心的治理模式，提供試驗機構能夠符合國家安全與品質衛生服務標準 (NSQHS) 之資訊，將臨床試驗服務納入衛生服務組織的日常實踐中。
5. 承上，澳洲自2022年開始執行 GCP 查核，將查核缺失，分為 Critical、Major

以及 Minor，倘發現重大缺失可能需要終止該試驗，因澳洲的臨床試驗主要採 CTN 模式，因此將會請 HREC 評估是否需終止臨床試驗。TGA 特別分享澳洲 GCP 查核機制及成果，我國亦向其分享我國 GCP 查核制度，TGA 未來也樂意與 TFDA 有 GCP 相關之合作。

(四) 推動 ProSPeCT 研究計畫

澳洲政府於2023年啟動「ProSPeCT (Precision Oncology Screening Platform Enabling Clinical Trials) 計畫」，由非營利組織 Omico 領導，結合公共與私人資金投入，預計為23,000名晚期癌症患者提供基因組分析，並引導病人參與最適合的臨床試驗，推動精準腫瘤學的發展。Omico 會將病人的資料去識別化後建立數據集，並提供研究目的使用，病人有權隨時退出癌症篩檢計畫，但任何已去識別化的資訊將不會自數據集中刪除。

(五) 啟動全國肺癌篩檢

澳洲政府計畫於2025年推動「國家肺癌篩檢計畫 (National Lung Cancer Screening Program)」，以低劑量電腦斷層(LDCT)針對重度吸菸者進行早期篩檢，搭配電腦斷層(CT)的卡車將深入偏遠社區，並使用全國登錄系統，提供篩檢提醒與追蹤，並規劃後續數據整合與 AI 研究應用，以降低肺癌高死亡率。

(六) 實施平行審查制度

澳洲在健康技術評估 (Health Technology Assessment, HTA) 實施「平行送審機制」(Parallel Review)，同步進行藥品查驗登記與 HTA 審查，縮短新藥與醫療技術進入市場的時間。此外，癌症精準醫療 (如 ProSPeCT) 產生的證據也將用於支持未來的 HTA 流程。



肆、心得及建議

一、參訪成果與後續合作展望

本次赴澳洲臨床試驗參訪活動在科技發展組劉技監明勳之指導與帶領下，於醫藥品查驗中心周全協助，以及八家醫院與台灣藥物臨床研究協會密切配合下，圓滿完成。誠摯感謝澳洲各參訪單位的熱情接待、精心安排與專業講解，使團隊成員深刻了解澳洲臨床試驗制度、運作模式及產學合作機制。此次交流不僅拓展國際視野，亦獲得寶貴的臨床試驗實務經驗，對我國臨床研究推動及制度精進均具重要啟發。未來期盼持續與澳洲相關單位保持交流與合作，促進雙邊臨床試驗能量共享與國際接軌，共同推動臨床試驗邁向新高度。

二、建議組建「台灣卓越臨床試驗中心聯盟」，由各臨床試驗中心自主建立，並由醫院輪流擔任主席，以國家隊方式爭取跨國臨床試驗。

建議聯盟可從以下方面著手：

(一) 建立「國家級倫理審查與全國互認機制」

推動倫理審查互認機制，避免重複審查，統一審查標準與流程，提升審查品質與效率，加速臨床試驗啟動時程。

(二) 推動「臨床試驗合約公版化」

建立統一臨床試驗合約範本，縮短簽約時程，提升行政效率與試驗啟動速度。

(三) 整合「全國受試者招募平台」

整合全國統一受試者招募平台，串聯各醫療院所資料庫，提升受試者招募效率。

(四) 制定臨床試驗人才國家隊培育計畫

制定多元且分級之臨床試驗專業人力培育機制，推動教育訓練制度，如臨床研究主持人、臨床研究協調員、臨床研究護理師、臨床研究藥師等職類，以系統化方式培育臨床試驗專業人才，確保訓練品質與專業水準。

(五) 爭取亞太策略聯盟

爭取跨國多中心臨床試驗合作，整合國內臨床試驗量能與高品質醫療資源，積極布局亞太區臨床試驗樞紐，提升國際能見度與試驗承接能力，促進臨床研究與生醫產業共同發展。

建議參考下列澳洲之相關作法，以期達上述目標。

(一) 澳洲實施全國互認制度 (National Mutual Acceptance, NMA)，採單一倫理審查、全國互認模式。針對多家醫院共同參與之臨床試驗，僅需由一個經國家衛生與醫學研究委員會 (NHMRC) 認證的倫理委員會 (HREC) 主審，其他參與醫院可直接承認其審查結果，免除重複送審程序，顯著縮短試驗啟動時程並提升行政效率。

(二) 澳洲全國統一採用 Medicines Australia Clinical Trial Research Agreement (CTRA) 範本 (連結：<https://www.medicinesaustralia.com.au/policy/clinical-trials/clinical-trial-research-agreements/>)。該範本由 Medicines Australia 與全國臨床試驗協議小組 (NaCTA) 共同制定並維護，提供贊助商與醫療機構在不同臨床試驗情境下使用。其範本原則上無需修改即可具備法律效力；如需對 CTRA 正文條款作變更，應提交 NaCTA 小組審查，以維持標準化與一致性。

澳洲採用統一的 CTRA 範本，有效降低醫療機構與贊助商之間的談判成本，避免各機構自行修訂條款所造成的延誤，並確保合約在合規性、責任分工與保險保障上維持一致。

目前澳洲常用的五項 CTRA 範本：

臨床試驗研究協議 – Medicines Australia Standard Form

臨床試驗研究協議 – Contract Research Organization acting as the Local Sponsor

臨床試驗研究協議 – Collaborative or Cooperative Research Group (CRG) Studies

臨床試驗研究協議 – Phase 4 Clinical Trial (Medicines)

臨床試驗研究協議 – Phase 4 Clinical Trial (Medicines) Contract Research Organization acting as the Local Sponsor

另建議擴大推廣電子簽章平台。現已有部分臨床試驗中心採用 Adobe Sign 與 DocuSign，後續應加速導入至更多試驗中心，以簡化簽署流程、提升合約簽署效率，以縮短試驗啟動時程。

(三) 提升受試者招募

建議積極推動由衛生福利部與食品藥物管理署 (TFDA) 共同指導之「有樂試」平台。該平台以民眾為核心設計，為全國性臨床研究意向媒合系統，介面簡便，內容清晰易懂。平台登錄經倫理委員會及 TFDA 核准之藥品臨床試驗，供民眾

瀏覽與查詢。民眾可主動表達參與意願，或透過意向登錄進行媒合，以提升我國臨床試驗之受試者招募效能。

建議進一步與台灣臨床試驗資訊平台民眾專區之受試者招募專區進行串聯與共同推廣，建立資料共享，提升試驗能見度與民眾參與度，加速臨床試驗啟動與執行，強化我國臨床試驗國際競爭力。

另，舉辦臨床試驗衛教推廣活動，加強民眾對臨床試驗的教育，並透過醫療機構、社交媒體、台灣臨床試驗資訊平台等進行廣泛宣傳，以提高民眾對臨床試驗的認識，並鼓勵更多受試者參與。

(四) 建議參考澳洲臨床試驗人員培訓模式，強化台灣臨床試驗中心之專業人才培育

1. 澳洲設立臨床試驗教育中心 (Australian Clinical Trials Education Centre, A-CTEC，網站 <https://machaustralia.org/resource/actec/>)，為非營利會員制教育平台，提供互動式臨床試驗教育，滿足不同職類與層級的學習需求。A-CTEC 有線上學習管理系統 (LMS)，課程內容涵蓋 GCP、研究倫理、受試者保護、試驗設計、品質管理及風險導向監查等主題，並依職能設計分級課程，協助臨床研究人員取得合格訓練與認證。其培訓對象包括臨床試驗協調員、臨床研究護理師、臨床研究藥師、臨床試驗助理及臨床試驗主持人等，以促進臨床試驗教育之標準化與專業化發展。

2. 澳洲在制度層面亦由國家衛生與醫學研究委員會 (NHMRC) 提出職能導向架構，明確界定臨床試驗人員於研究設計、倫理、安全、資料管理及領導協作等面向所需具備的核心能力，此有助於提升研究品質。

三、鼓勵醫院投入創新研發，結合臨床與產學研能量，推動新藥、醫材與數位醫療技術開發，帶動醫療健康科技產業發展與國際競爭力提升。

四、建議獎勵在台灣執行臨床試驗的藥品與醫材，取得較佳的健保給付條件。

五、建議台灣可參考澳洲臨床試驗審查制度，可評估採行類似 Clinical Trial Notification (CTN) 模式。此模式由研究機構向倫理委員會 (HREC) 送審，通過後僅需通

報 TGA 即可執行，以取代逐案藥政審查程序。針對基因治療、細胞治療等高風險研究，則採行 Clinical Trial Approval (CTA) 機制，由 TGA 就產品安全性與品質進行專案審查。此分級且具彈性的審查架構，不僅可提升臨床試驗啟動效率與國際合作吸引力，亦能強化臨床研究環境之競爭力。

六、推動國際臨床試驗交流與合作

建議持續舉辦臨床試驗環境參訪與交流活動，前往先進國家了解臨床試驗的設施配置、試驗運作、人力培育與受試者招募等制度，並探討國際趨勢與合作模式，以促進雙邊合作與經驗分享，此類活動有助於提升我國臨床研究專業水準，優化管理制度。

另可借鏡澳洲 Paratus 的國際化推廣經驗，建立臨床試驗國際合作推動機制，由臨床試驗中心聯盟統籌，定期參與國際醫藥年會 (如 DIA、BIO International Convention) 設立展覽攤位，展示台灣臨床研究能量與成功案例，主動接觸潛在廠商，提升國際能見度。同時，參考 Zymewire 模式，推動臨床試驗商機媒合與國際合作機制，蒐集並分析全球臨床試驗需求，協助醫療機構主動洽談合作並建立長期夥伴關係。透過上述策略，可強化台灣在國際臨床試驗市場的曝光度與競爭力，促進我國生醫研發與國際接軌。

七、借鏡澳洲 Tele-trials，推動混合式分散型臨床試驗 (Hybrid DCT)

澳洲 Tele-trials Program 為政府資助之全國性計畫，採「主中心 (Hub) — 附屬點 (Satellite)」模式運作，利用遠距醫療技術串聯偏遠地區醫療院所，使患者能在家鄉完成臨床試驗的招募、同意、治療與監測，減少舟車勞頓並提升參與便利性。此計畫旨在改善偏遠、區域與都會地區民眾參與臨床試驗的機會，促進醫療資源的可近性與公平性。其核心特色包括三項：

- (一) 遠距醫療連結：透過視訊系統連接主要試驗中心與地區或偏遠院所，進行跨院病患管理與醫師諮詢。
- (二) 在地化執行：衛星試驗站在主要中心的授權與監督下，執行特定臨床活動，如抽血、給藥及不良事件通報等。
- (三) 在地醫療支援：患者可由熟悉的當地醫療團隊協助完成試驗流程，獲得即時照護與回報。

此模式有效提升臨床試驗的覆蓋範圍與招募效率，特別適用於罕見疾病或長期治療之試驗。相較於澳洲，臺灣地狹人稠、交通便利，臨床試驗多以現場監測為主，惟偏鄉與離島仍有可近性落差。近年 TFDA 已發布「藥品臨床試驗執行分散式措施指引」，推動遠距訪視、電子同意 (eConsent) 及遠端監測等措施。建議進一步建立明確制度與標準流程，將相關措施常規化，發展混合式分散型臨床試驗，例如：以可穿戴裝置進行即時遠端監測，減少醫院訪視，或透過視訊會議執行虛擬隨訪，以促進溝通並節省成本。此舉可確保受試者安全與資料完整性，提升臨床試驗效率與患者參與度，並吸引國際藥廠來台進行試驗。

伍、附錄

台灣參訪團員

項次	單位	姓名	職稱
1	衛生福利部	劉明勳	【團長】 科技發展組技監
2	食品藥物管理署	林意筑	【副團長】 藥品組副組長
3	衛生福利部	王麗雪	科技發展組高級研究員
4	食品藥物管理署	張晏禎	藥品組視察
5	財團法人醫藥品查驗中心	賴怡君	諮詢輔導組資深組長
6		劉奕亭	諮詢輔導組資深推廣經理
7	國立臺灣大學醫學院附設醫院	陳沛興	主治醫師
8	臺北榮民總醫院	宋偉廷	主治醫師
9	國立成功大學醫學院附設醫院	陳彩雲	臨床試驗中心主任
10		黃瓊儀	臨床研究護理師組長
11	中國醫藥大學附設醫院	白禮源	臨床試驗中心副主任
12		陳郁雯	臨床試驗中心人才培育與教育訓練組經理
13		楊中璇	臨床試驗中心行政管理組經理
14	長庚醫療財團法人	李志宏	臨床試驗中心副主任/教授級主治醫師

15		郭筱音	臨床試驗中心行政管理師
16	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	劉益昌	臨床試驗中心主任
17		許耕彰	資深研究專員
18	臺北醫學大學/臺北市立萬芳醫院	黃俊仁	人體研究處處長
19	臺中榮民總醫院	傅彬貴	臨床試驗中心主任
20		黃靖婷	專員
21	台灣藥物臨床研究協會 (TCRA)	邵荔昕	TCRA 理事 臨床試驗營運部門經理 - 友華生技醫藥公司

澳洲接待單位 / 會議出席人員

接待單位 1：Royal Melbourne Hospital

項次	姓名	職稱
1	Prof. Shelley Dolan	Chief Executive
2	Samatha Plumb	Chief Quality Officer
3	Prof. Jo Douglass	Executive Director of Research
4	Dr. Jacqui Waterkeyn	Director, Office for Research
5	Jennifer Han	Manager Clinical Operations & Sponsor Office
6	Peter Xiberras	SNOW Centre Clinical Informatics Data Engineer
7	Monica Razmovska	Dermatology Research
8	Tara Hanna	Research Office Associate
9	Wendy Yu	EA to Professor Jo Douglass

接待單位 2：St Vincent's Hospital Melbourne

項次	姓名	職稱
1	Prof. Antony Tobin	Chief Medical Officer
2	A/Prof. Tam Nguyen	Deputy Director of Research
3	Prof. Mark Cook	Professor of Medicine & HREC Chair
4	Prof. Kumar Visvanathan	Professor of Medicine & IBC Chair
5	A/Prof. Matthew Ku	Deputy Director, Haematology
6	A/Prof. Matt Read	Head of Research, College of Surgeon, CMIO
7	Andrew Cording	Chief Pharmacist
8	Jeff Malone	CEO

接待單位 3：Gilead Sciences

項次	姓名	職稱
1	Bree Bell	ANZ Clinical Operations Country Head
2	Sarah Loomes	ANZ Clinical Site Partner

3	Heather Paino	Clinical Program Manager
4	Melody Chen	Senior Clinical Trials Manager
5	Danny Yeung	APAC Clinical Operations Regional Head

接待單位 4：Peter MacCallum Cancer Centre

項次	姓名	職稱
1	Dr. Dishan Herath	Chief Medical Officer
2	Prof. Jayesh Desai	Medical Oncologist, Associate Director Clinical Research
3	Marian Leischke	Manager, Parkville Cancer Clinical Trials Unit
4	Sally Mongta Deputy	Manager, Parkville Cancer Clinical Trials Unit
5	Kylie Shackleton	Operations Director Clinical Research
6	Dr. Kurt Lackovic	Chief Executive Officer Cancer Trials Australia
7	Ashlea Gilmore	Director, Partnership and Enterprise
8	Molly Robertson	Endorsed Nurse Practitioner
9	Dr. Natalie Shepherd	Senior Manager, Strategic Research Partnerships

接待單位 5：Paratus Clinical

項次	姓名	職稱
1	Matt Clacy	Founder
2	Dr. Amber Leah	Medical Director
3	Ashlee Inness	General Manager, Clinical Operations

接待單位 6：Department of Health, Disability and Ageing &
Therapeutic Goods Administration

項次	姓名	職稱
1	Mr. Sean Lane	DoHAC /Assistant Secretary, International Strategies Branch
2	Ms. Jess Pratt	DoHAC /Assistant Secretary, Lung Cancer Screening and Cancer Infrastructure Branch
3	Ms. Justin Cai	DoHAC /Director, Cancer Policy and Projects Section
4	Ms. Alicia Segrave	DoHAC /Director, Consumer Evidence and Engagement Section
5	Ms. Nicole Lee	DoHAC /Assistant Director, Regional Engagement on Health and Security Section
6	Mr. Lane Callahan	DoHAC /Senior Policy Officer, Regional Engagement on Health and Security Section
7	Ms. Tessa Sherry	TGA/Assistant Director, Pharmacovigilance and Clinical Trials Section
8	Ms. Jaspreet Sidhu	TGA/Assistant Director, Clinical Trials Policy Section