

國立臺灣大學進修推廣學院  
生物科技管理碩士在職學位學程  
碩士論文



Professional Master's Program of Biotechnology Management  
School of Professional Education and Continuing Studies  
National Taiwan University  
Master's Thesis

臨床試驗環境與臨床研究委託機構 (CRO) 現狀及在  
COVID-19 疫情下的挑戰之探討

Exploring the Current State of Clinical Trial Environment  
and Clinical Research Organizations (CROs) and their  
Challenges Amidst the COVID-19 Pandemic

唐楚揚

Cassidy Tang

指導教授：李素華 博士

Advisor: Su-Hua Lee, Ph.D.

中華民國 112 年 9 月

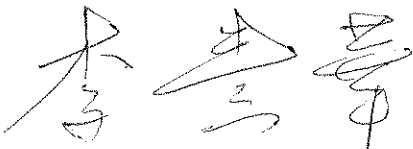
September 2023

國立臺灣大學碩士學位論文  
口試委員會審定書

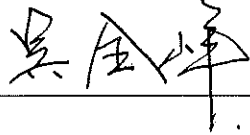
臨床試驗環境與臨床研究委託機構(CRO)現狀及在  
COVID-19 疫情下的挑戰之探討

Exploring the Current State of Clinical Trial Environment and  
Clinical Research Organizations (CROs) and their Challenges  
Amidst the COVID-19 Pandemic

本論文係唐楚揚君 (P09E43008) 在國立臺灣大學生物科技管理  
碩士在職學位學程完成之碩士學位論文，於民國 112 年 9 月 16 日承下  
列考試委員審查通過及口試及格，特此證明。

口試委員：  \_\_\_\_\_ (簽名)

(指導教授)





所長：  \_\_\_\_\_ (簽名)

中華民國 112 年 9 月 16 日

## 誌謝



回顧這段學習旅程，我由衷感謝學程提供的卓越師資和業界前輩。在這裡，我結識了許多業界先進，他們的陪伴鼓勵我走出舒適圈，不斷學習成長。學習過程中，所有教授和導師們的耐心指導和教導，讓我受益匪淺。這段學習旅程並非一帆風順，作為在職學生，我必須在工作、家庭和學習之間取得平衡，這需要額外的努力和時間。每一次的挑戰都讓我更堅定了學習的決心，也讓我更珍惜每一次學習的機會。

這個學程讓我學到了許多關於生物科技產業的知識和專業技能。特別感謝素華教授的課程，她生動的授課方式讓我對法律、智慧財產權和專利制度等看似枯燥的知識產生共鳴。這些知識和技能對我的臨床試驗行業工作非常寶貴，也讓我對自己的職業發展有了更清晰的規劃和方向。在職場上，我遇到了其他亞太區的臨床試驗環境，這讓我深切體會到台灣在醫療領域的優勢，同時也意識到臨床試驗制度相對保守。儘管如此，我仍然希望能為台灣臨床試驗環境的改變和發展盡一份微薄的力量，持續跟上國際發展的步伐，保持領先地位。


最後，我要特別感謝我的論文指導教授李素華教授，以及口試委員吳全峰教授和張濱璿醫師。在繁忙的教學和會議中，素華老師不僅抽出寶貴的時間討論和指導我的論文，更樂於分享各界資源與支持。這些無私的奉獻使我能順利完成論文。我也要感謝一直以來支持和鼓勵我的家人、朋友、同事和同學們的陪伴和支持成就了今天的我。由衷感謝各方的幫忙，才使得這篇論文得以完滿完成。

## 中文摘要



臨床試驗在醫學研究領域中的歷史可以追溯到數百年前。其主要目的是評估新藥物、治療方法或醫療產品的安全性和有效性，以確保對人類健康的益處。自 18 世紀開始，臨床試驗在醫學研究中一直扮演著至關重要的角色。然而，過去的臨床試驗並未像現代試驗一樣受到嚴格的倫理和法規監管與控制。直到 20 世紀，隨著倫理和法規的進步，臨床試驗才逐漸變得更加嚴謹。在過去的幾十年裡，臨床試驗歷經了巨大的發展和變革。隨著科技的進步和對人權意識抬頭，藥品臨床試驗的保護要求也不斷提高，試驗設計和實施在此之下變得更加精確和可靠。此外，國際間的合作和訊息交流也促進臨床試驗的全球化。近年來，生物科技產業的蓬勃發展使得臨床試驗變得更加多樣化和專業化。許多專門的臨床研究機構 (Contract Research Organization, CRO) 成立，為製藥公司和學術機構提供臨床試驗的專業服務。COVID-19 疫情也對臨床試驗產生了深遠的影響，迫使業界結合時下熱門科技探索分散式臨床試驗和遠端監控等新模式，以應對疫情所帶來的挑戰並確保試驗的進行。臨床試驗行業仍在不斷變化和進步中，致力於提供更安全、高效和創新的試驗方式，以推動醫療科技的發展和人類健康的進步。

因此，本文旨在探討在 COVID-19 疫情前後，臨床研究委託機構對於臨床試驗環境和法規的影響，並提供建議以應對未來可能的挑戰。研究方法將以「文獻分析法」及「次級資料」為基礎，透過蒐集整理國內外相關的文獻資料，了解臨床試驗環境在疫情前與後的改變以及臨床研究委託機構於亞太區對臨床試驗環境的影響。將先闡述臨床研究委託機構近年發展，再探討 COVID-19 疫情後臨床研究委託機構角色的調整，並進一步瞭解在台灣外商臨床研究委託機構所面臨的困



境及法規與主管機關的影響。整合訪談內容，探討法律制定下對臨床試驗在台灣  
遇到的情況和挑戰，並分析台灣推動分散式臨床試驗的現況與難處，以及後疫情  
時代台灣臨床試驗的遠程目標，希望透過這些探討和分析，幫助台灣臨床試驗行  
業將更好地適應未來的挑戰，為推動醫療科技的發展和人類健康的進步不斷努力。

關鍵字：臨床試驗、臨床研究委託機構、COVID-19

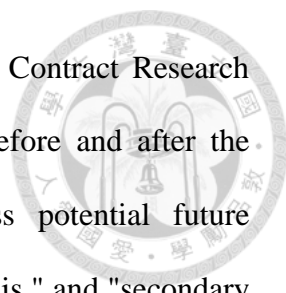
# ABSTRACT



Clinical trials have a long history in the field of medical research, dating back hundreds of years. Their primary purpose is to assess the safety and efficacy of new drugs, treatment methods, or medical products to ensure their benefits to human health. Since the 18th century, clinical trials have played a crucial role in medical research. However, in the past, these trials were not subject to the same rigorous ethical and regulatory controls as modern trials. It was only in the 20th century that clinical trials gradually became more rigorous with advancements in ethics and regulations.

In the past few decades, clinical trials have undergone significant development and transformation. Advancements in technology and an increasing awareness of human rights have led to higher standards of protection for human subjects, making trial design and implementation more precise and reliable. Additionally, international collaboration and information exchange have facilitated the globalization of clinical trials. Furthermore, the booming biotechnology industry in recent years has made clinical trials more diverse and specialized. Many specialized Contract Research Organizations (CROs) have been established to provide professional services for clinical trials to pharmaceutical companies and academic institutions.

The outbreak of the COVID-19 pandemic presented unprecedented challenges globally, including in the field of clinical trials. To adapt to these challenges, the industry has explored new models such as decentralized clinical trials and remote monitoring, leveraging popular technologies, to ensure the continuation of trials. The clinical trial industry continues to evolve and strive to provide safer, more efficient, and innovative ways of conducting trials to drive medical technology development and improve human health.



Therefore, the aim of this article is to explore the impact of Contract Research Organizations on the clinical trial environment and regulations before and after the COVID-19 pandemic and provide recommendations to address potential future challenges. The research method will be based on "document Analysis " and "secondary data," collecting and organizing relevant domestic and international literature to understand the changes in the clinical trial environment before and after the pandemic and the impact of CROs on the clinical trial environment in the Asia-Pacific region. The article will first elaborate on the recent developments of CROs, then examine the role adjustments of CROs after the COVID-19 pandemic, and further explore the challenges and regulatory influence faced by foreign CROs in Taiwan. By integrating interview content, the article will discuss the situations and challenges of clinical trials in Taiwan under legal regulations, analyze the current status and difficulties of promoting decentralized clinical trials in Taiwan, and explore the remote goals of Taiwan's clinical trials in the post-pandemic era. Through these discussions and analyses, the article aims to assist the clinical trial industry in Taiwan in better adapting to future challenges, continually striving to drive the development of medical technology and improve human health.

Key word: Clinical trial, Contract Research Organization (CRO) , COVID-19

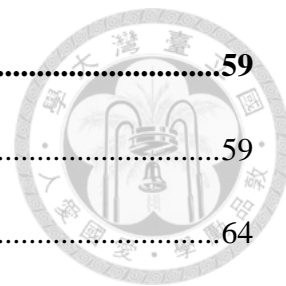
# CONTENTS



口試委員會審定書 .....	#
誌謝 .....	i
中文摘要 .....	ii
ABSTRACT .....	iv
CONTENTS .....	vi
LIST OF FIGURES & TABLES .....	viii
<b>第一章 緒論 .....</b>	<b>1</b>
第一節 研究背景 .....	1
第二節 研究目的 .....	4
第三節 研究架構 .....	5
<b>第二章 全球醫藥產業臨床研究現況 .....</b>	<b>7</b>
第一節 臨床試驗起源 (歷史性回顧) .....	7
第二節 全球醫藥臨床研究發展現況 (試驗藥品運輸、生醫藥品製造) .....	10
第三節 臨床研究委託機構在促進醫藥產業發展中的關鍵作用 .....	16
第四節 臨床研究委託機構近年發展 .....	21
<b>第三章 亞太國家臨床試驗環境與規範 .....</b>	<b>29</b>
第一節 亞太國家臨床試驗環境及法規 (新加坡、台灣) .....	31
第一項 台灣臨床試驗送審機制 .....	31
第二項 新加坡臨床試驗送審機制 .....	42
第二節 外商臨床研究委託機構在台灣執行臨床試驗之困境- 個案訪談結果 .....	54



<b>第四章 COVID-19 疫情之臨床試驗環境改變 .....</b>	<b>59</b>
第一節 COVID-19 疫情下臨床試驗之困局.....	59
第二節 COVID-19 疫情間臨床試驗環境及法規改變.....	64
第三節 COVID-19 疫情後臨床試驗環境及法規改變.....	74
第四節 分散式/去中心化 (Decentralized Clinical Trials, DCT) 臨床試驗我國推 動的現況與難處 .....	78
<b>第五章 結論與建議 .....</b>	<b>82</b>
第一節 結論.....	82
第二節 建議.....	84
REFERENCES .....	87
訪談附錄 .....	90
個案訪談紀錄 1 .....	93
個案訪談紀錄 2 .....	95
個案訪談紀錄 3 .....	97

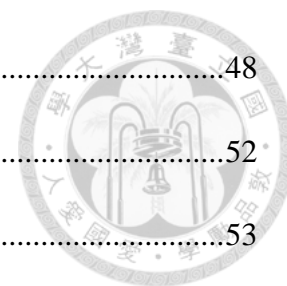


# LIST OF FIGURES & TABLES



圖一、研究架構 .....	6
圖二、供應商到患者的藥物供應鏈範例 .....	11
圖三、到 2027 年預測銷售中的生物藥物與小分子藥物對比 .....	14
圖四、相關活動外包給臨床研究委託機構 .....	17
圖五、臨床研究委託機構於臨床試驗產業中關係圖 .....	18
圖六、三方決策樹模型在 CRO 行業的應用 .....	20
圖七、臨床研究委託機構服務市場中的吸引人機會 .....	21
圖八、製藥公司為降低研發支出而不斷將臨床研究外包，促進了 CRO 市場的增長 .....	23
圖九、亞太地區 CRO 市場規模及增長 .....	24
圖十、藥品人體臨床試驗相關法規 .....	34
圖十一、衛生福利部 2014 年發布之臨床試驗審查準則 .....	35
圖十二、衛生福利部 2014 年發布之臨床試驗審查流程（主管機關及醫院倫理委員 會） .....	36
圖十三、財團法人醫藥品查驗中心（CDE）發布藥品技術性資料審查作業流程說明 .....	37
圖十四、藥品臨床試驗計畫申請及審查作業流程圖 .....	38
圖十五、JIRB 審查流程圖 .....	40
圖十六、cIRB 審查流程圖 .....	42
圖十七、新加坡主管機關臨床試驗送審審查流程 .....	44
圖十八-1、新加坡 CIRB 臨床試驗送審審查流程圖 .....	46

圖十八-2、新加坡 DSRB 領域特定審查委員會分類 .....	48
圖十九、台灣、新加坡主管機關審查時間比較圖 .....	52
圖二十、台灣、新加坡人體試驗委員會審查時間比較 .....	53
圖二十一、全球報告的 COVID-19 對製藥行業的短期和長期影響 .....	60
圖二十二、對外國製造商提交的研究性新藥申請的完成審查以及每年的批准率 .....	62
圖二十三、臨床試驗分散化形式 (去中心化、混合、中心化) .....	79
表格一、台灣與全球臨床研究委託機構對比 .....	28
表格二、新加坡 Health Sciences Authority (HSA) 臨床試驗法規和送審總結 .....	42
表格三、新加坡 CIRB 臨床試驗送審審查時間 .....	47
表格四、新加坡、台灣臨床試驗審查綜合比較 .....	51
表格五、外商臨床研究委託機構對台灣臨床試驗環境和法規的影響 .....	58
表格六、各國針對疫情期間發布臨床試驗指引之綜合比較 .....	71



# 第一章緒論

## 第一節 研究背景




近年來，全球醫藥產業一直處於快速發展和變革之中。隨著科學技術的不斷進步和人們對健康的關注不斷增加，對新藥研發和臨床試驗的需求也不斷增長。臨床試驗作為評估藥物安全性和有效性的關鍵環節，在推動新藥研發和上市方面發揮著不可或缺的作用。

回顧臨床試驗的起源，臨床試驗的歷史可以追溯到 20 世紀初期，當時人們開始認識到進行系統性的研究和評估對於確定藥物的療效至關重要 ([Baron, 2012](#))。隨著時間的推移，臨床試驗進行的監管和倫理標準得到了不斷的改進和加強，以保護試驗參與者的權益和確保試驗結果的可靠性。

在全球範圍內，醫藥產業一直是一個重要的經濟支柱。生醫藥品製造和試驗藥品運輸管理的建立對於確保醫藥品的品質、安全和取用性至關重要。隨著技術的發展和全球化的趨勢，醫藥產業的試驗藥品運輸管理變得更加複雜和多樣化，同時也面臨著更多的挑戰和風險。

在醫藥產業的發展過程中，臨床研究委託機構 (Contract Research Organization, CRO) 扮演著舉足輕重的角色。臨床研究委託機構是一種專業機構，提供多種臨床試驗相關的服務，包括試驗設計、試驗執行、數據管理和分析等。他們具有豐富的專業知識和經驗，能夠協助製藥公司加速研發流程，提高新藥上市的速度。臨床研究委託機構的角色不僅僅是執行試驗，更是提供全方位的支援和建議，幫助製藥公司在臨床研究領域取得成功。

然而，COVID-19 疫情的爆發給全球醫藥產業和臨床試驗帶來了巨大的挑戰和




變革 ([Sathian et al., 2020](#))。疫情導致全球各地實施了一系列的防控措施，包括限制人員流動和社交接觸，這對於臨床試驗的進行產生了直接影響。許多試驗面臨著招募困難、試驗進程延遲以及試驗數據的可靠性等問題 ([Fleury et al., 2021](#))。此外，疫情還引起了對試驗安全性和倫理規範的重新關注，促使相關機構和監管機構對試驗的執行和監管進行了調整和改變 ([Ledford, 2021](#))。

在新加坡和台灣，臨床試驗環境和規範也逐漸穩定成長，在 COVID-19 疫情出現後也有了相應的臨床試驗環境和法規的變化 ([Shimizu et al., 2021](#))。為了能迅速因應疫情，相關當局制定了相應的指南或政策，以確保臨床試驗的安全和有效進行。這些指南和政策針對試驗委託者、試驗機構和試驗參與者等方面提供了具體的建議和要求，以應對疫情帶來的挑戰。COVID-19 疫情對臨床研究委託機構在亞太區的影響也不可忽視。臨床研究委託機構作為臨床試驗的重要參與者，需要適應新的環境和要求，提供更加靈活和高效的服務。他們需要與相關機構和監管機構密切合作，了解和遵守新的法規和指南，以確保試驗的法令遵循和可行性。

近年來，臨床研究委託機構亞太地區取得了顯著的發展。他們不斷提升自身的技術能力和專業水準，提供更加全面和多元化的服務。同時，外商臨床研究委託機構 (Global CRO) 在台灣臨床試驗面臨著困境和挑戰，包括法規限制和主管機關的監管要求。在 COVID-19 疫情後，臨床研究委託機構的角色可能需要進一步調整和優化，以應對新的挑戰和需求。

本文的主旨在於研究 COVID-19 疫情前全球醫藥產業、臨床試驗和臨床研究委託機構的現狀，尤其關注亞太地區新加坡和台灣。同時，將著眼於臨床研究委託機構對於臨床試驗的影響，並透過個案訪談的方式深入研究外商臨床研究委託機構在台灣的角色，探討他們如何適應台灣的臨床試驗環境和要求，提供符合法



規和指南的高品質服務，也關注外商臨床研究委託機構角色可能如何進一步調整，並與相關利益相關方共同合作，共同推動醫藥產業的發展和創新。並將探索臨床試驗於 COVID-19 疫情下的挑戰及分散式臨床試驗等創新方法在台灣的應用狀況。最後，本文將提出一些建議，希望能幫助台灣的臨床研究委託機構行業的發展。

總體而言，本文旨在深入研究臨床試驗和臨床研究委託機構在疫情前後的現狀與變化，並提供有助於台灣臨床研究委託機構行業發展的建議。



## 第二節 研究目的

本研究旨在探討全球醫藥產業中臨床研究發展現況及臨床研究委託機構在促進醫藥產業發展中的關鍵作用；進而分析亞太國家臨床試驗環境及綜合比較，探討外商臨床研究委託機構在台灣執行臨床試驗之困境。接著探討 COVID-19 疫情後之臨床試驗環境、法規的改變及對臨床研究委託機構的影響。最後，本研究將整理 COVID-19 疫情前後臨床環境改變及臨床研究委託機構的影響，並提出結論和建議。


以上所述，本研究將透過文獻資料的收集、整理與分析，瞭解並探討：

- 一、分析全球醫藥產業的現況並論述供應鏈和生物醫藥品製造的相關議題。
- 二、回顧臨床試驗的起源和歷史性，探討其過程如何演變。

本論文之核心目的，希望透過次級資料分析與質化分析，探討臨床研究委託機構在促進醫藥產業發展中的關鍵作用以及 COVID-19 疫情對臨床試驗環境和法規有何影響。本論文希冀透過研究，能就以下問題進行有系統的探討與分析：

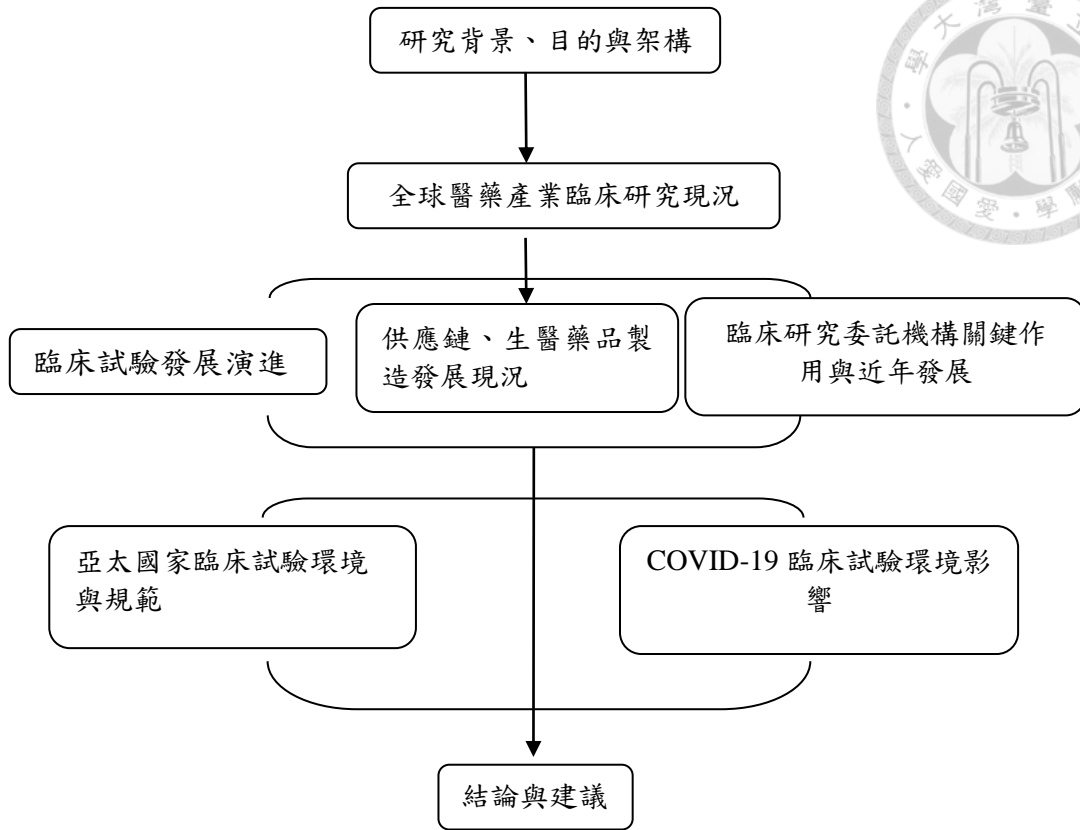
- 一、臨床研究委託機構在臨床試驗環境中扮演什麼樣的角色以及他們如何應對疫情後的變化和挑戰？
- 二、外商臨床研究委託機構在台灣臨床試驗中面臨哪些困境以及法規和主管機關對他們有何影響？
- 三、COVID-19 疫情對臨床試驗環境帶來了哪些困局以及疫情後的臨床試驗環境和法規有何改變？

### 第三節 研究架構



本論文之研究架構，全文共分五章節，各章主要內容如下：第一章為緒論包括研究背景、研究目的，以及研究架構。第二章為全球醫療產業臨床研究現況說明臨床試驗起源，目前生醫藥品製造及試驗藥品運輸管理以及臨床研究委託機構在製藥價值鏈中的轉型，帶出臨床研究委託機構在促進醫藥產業發展中的關鍵作用，同時藉由次級資料的統計數據說明對市場價值創造與影響，並分析臨床研究委託機構近年發展情況。第三章亞太國家臨床試驗環境及規範說明台灣鄰近的亞洲國家新加坡臨床試驗環境、法規及審查機制，分析台灣的優勢及劣勢。同時藉由次級資料與個案訪談方式，了解臨床研究委託機構對於臨床試驗環境影響。第四章 COVID-19 疫情後之臨床試驗環境改變，本章重點先闡述 COVID-19 疫情後之臨床試驗所遭遇的困境，再探討藉由次級資料闡述疫情後歐美國家與亞太國家臨床試驗環境及法規改變，進而帶出研究委託機構角色調整，並分析分散式臨床試驗台灣推動的現況與難處。第五章結論與建議，根據第四章所提出的問題進行建議疫情時代台灣臨床試驗環境與臨床研究委託機構之遠程目標。提供政府、廠商業者及醫療執業人員、對於台灣藥品臨床試驗未來發展方向之參考。





圖一、研究架構

## 第二章 全球醫藥產業臨床研究現況



### 第一節 臨床試驗起源 (歷史性回顧)

臨床試驗是現代醫學研究的重要組成部分，它們對於評估藥物的療效和安全性，以及推動醫學科學的進步至關重要。回顧臨床試驗的歷史，從其起源開始，臨床試驗的歷史可以追溯到幾個世紀前。早在 17 世紀，人們就已經開始進行一些形式的醫學實驗，但當時的方法和倫理標準與現代臨床試驗有很大的不同。直到 20 世紀初，臨床試驗才逐漸變成科學研究的重要手段。

隨著臨床試驗的重要性的增加，世界各國紛紛建立了相應的監管機構和法規，以保護試驗參與者的權益，並確保試驗的科學性和可靠性。例如，美國成立了食品和藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration, FDA)，歐洲成立了歐洲藥品管理局 (European Medicines Agency, EMA)，中國成立了國家藥品監督管理局等。這些機構對臨床試驗進行監管和審查，確保試驗的設計、執行和報告符合法律和道德要求。這些監管機構的設立和法規的制定，為臨床試驗提供了明確的指引和規範 ([Clinical Trials Guidance Documents, 2023](#))。它們要求試驗計畫必須符合科學原則，並進行嚴格的倫理審查。試驗參與者的知情同意和隱私保護得到了特別重視，他們有權獲得詳細的試驗資訊並有權選擇參與或退出試驗。此外，試驗的監管機構要求試驗結果必須被準確地記錄和報告，並且結果的可靠性需要經過審查和驗證。這些監管和倫理要求的提高，確保了臨床試驗的品質和可靠性。它們有助於確保新藥的安全性和有效性得到評估，同時保護試驗參與者的權益 ([Clinical Trials in Human Medicines - European Medicines Agency, 2018](#))。這也有助於建立公眾對臨床試驗的信任和信心，推動醫藥產業的發展和創新。然而，監管

和倫理標準的提高也帶來了一些挑戰。試驗過程變得更加複雜和耗時，試驗成本也增加了。這可能對生物醫藥公司和研究機構的研發項目帶來壓力，導致新藥的研發進展緩慢。此外，不同國家和地區的監管要求存在差異，這可能增加了跨國試驗的挑戰和成本。

臨床試驗進行的監管和倫理標準隨著時間的推移不斷的改進和加強，在二戰期間，人們開始意識到對試驗參與者進行試驗應該遵循一定的道德原則。這促使一份名為《紐倫堡準則 Nuremberg Code》的指導文件的制定 [\(Ghoii, 2011\)](#)，該文件對人體實驗的道德和法律原則進行了明確的規定。

在 20 世紀初期，許多新的藥物和療法開始出現，但人們對其安全性和有效性了解有限，導致了一些災難性的事件。其中一個著名的例子就是 1950 年的反應停事件 (Contergan scandal)。當時，沙利竇邁 (Thalidomide) 又名反應停、賽得 (Thado)，是在研製抗菌藥物過程中發現一種具有抑制中樞作用的藥物，由西德公司葛盧恩塔化學製藥 (Chemie Grünenthal GmbH) 研發生產的，於 1957 年在德國上市，1958 年在英國也獲准上市。曾經作為抗妊娠嘔吐反應藥物在歐洲和日本被廣泛使用，但在投入使用後不久，數據顯示使用該藥物的孕婦的流產率和海豹肢症 (Phocomelia) 畸胎率上升，受害的新生兒最明顯的特徵是肢體畸形，而沙利竇邁造成的畸形卻不僅限於肢體，有些嬰兒的眼睛、心臟、消化道與尿道也出現畸形 [\(Vargesson, 2015\)](#)。

這一事件引起了人們對藥物安全性的關注，並推動了對臨床試驗進行更嚴格的監管。為了確保新藥物的安全性和有效性，許多國家開始制定相應的法規和標準 [\(Meadows, 2006\)](#)。在美國，根據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》修正案的《基福弗－哈里斯修正案 Kefauver Harris Amendment》在 1962 年獲得通過 [\(Greene](#)

[& Podolsky, 2012](#)。根據《基福弗—哈里斯修正案》，所有在美國批准銷售的藥物都必須通過嚴格的科學研究證明是安全有效的。

這項立法的通過成功提高了藥物的安全性，但同時也帶來了相關研發成本的大幅增加。製藥公司對此作出了反應，專注於開發常見疾病的治療方法，以最大限度的收回研發成本並獲取可觀利潤。這種趨勢卻導致了許多罕見病和其他較少研究的領域的研究和發展不足。

隨著科技的發展和全球化的加強，臨床試驗的進行地點也發生了變化。以往，許多臨床試驗主要在技術先進的國家如美國、英國和西歐進行，但現在逐漸轉向新興經濟體如東歐、拉丁美洲和亞洲 [\(Ali et al., 2019\)](#)。這些國家具有龐大的人口和成本優勢，成為臨床試驗的有利目的地。然而，跨國臨床試驗需要確保符合當地的監管和倫理要求，並經過相應的審查和許可。

## 第二節 全球醫藥臨床研究發展現況 (試驗藥品運輸管理、生醫藥品製造)

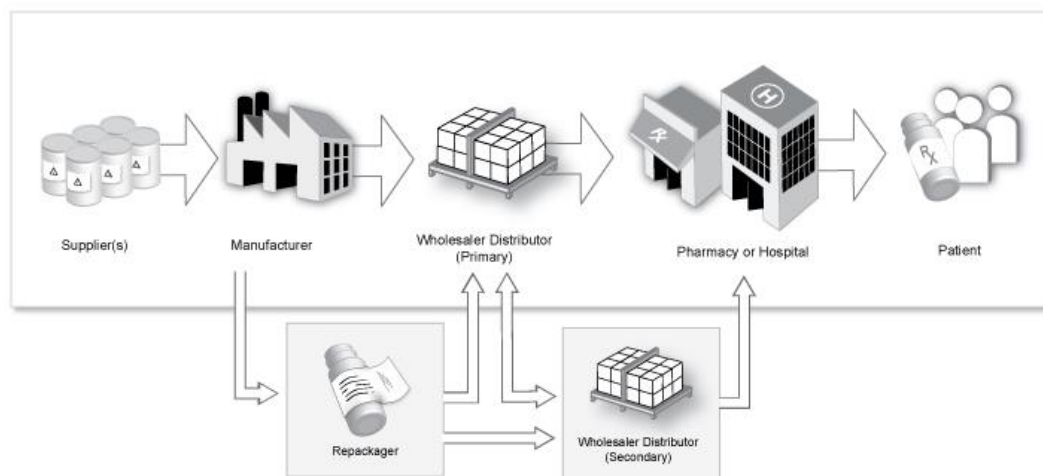


本節旨在透過探討重要的試驗藥品運輸管理和生醫藥品製造，揭示目前全球醫藥臨床研究的發展現況。將聚焦於這些關鍵元素，以了解醫藥臨床研究在試驗藥品運輸管理和生醫藥品製造方面所呈現的最新趨勢與挑戰。

### 一、試驗藥品運輸管理

近年來，全球醫藥臨床研究一直處於快速發展的狀態，試驗藥品運輸的效率和生醫藥品的製造技術也在不斷提升。臨床試驗是一個需要精心策劃和執行的複雜過程，一個運作良好的臨床試驗藥品運輸管理對於確保這些試驗的成功至關重要。受到科學技術的進步及跨國試驗的影響，醫藥行業對於試驗藥品運輸管理的重要性越來越重視。

藥品具有特殊性，在藥品整個生命週期的某個環節如果有問題發生，造成藥效失效，往往在藥品外觀無法辨識，必須要試驗參與者服用後才會被發現。確保試驗藥品運輸和儲存期間保持適當的溫度至關重要，缺乏適當的溫度控制可能會影響藥品的功效，導致不良反應甚至試驗失敗，因此需要透過試驗藥品運輸管理來提供用藥安全嚴謹把關，確保試驗藥品運輸高效、安全和可靠的運輸和配送 (圖二)。而隨著跨國試驗的增加，醫藥公司面臨著更複雜的試驗藥品運輸管理挑戰整合及法規遵從。




圖二、試驗藥品運輸範例

資料來源: (Graphic - a Drug Supply Chain Example, 2016)

為了應對這些挑戰，許多醫藥公司開始改善其試驗藥品運輸管理系統。他們引入先進的物流和訊息技術，以實現試驗藥品運輸的可追溯性和可管理性。例如，試驗藥品批次追蹤系統、條碼和全球定位系統 (GPS) 等技術的應用提供貨物位置和狀態的實時數據。同時透過溫度控制的包裝和運輸，像是使用保溫容器、溫度感應器和數據記錄器以及定期監控和維護設備確保最佳性能來維持試驗藥品溫度管理。

然而，近年來全球醫藥試驗藥品運輸管理也面臨了一些挑戰。其中包括重新包裝臨床試驗藥品和標籤以及運輸的複雜性，準確的包裝和標籤對確保正確的藥品達到正確的患者極為重要。然而，這通常是一個挑戰，特別是在跨國試驗中。不同的國家對於包裝和標籤有不同的規定，這導致混淆和錯誤。為了改善包裝和標籤，試驗委託者必須確保符合當地法規。這包括投資於翻譯服務，並與監管機構密切合作，確保遵守指南及試驗藥品進口相關規定。

運輸則是臨床試驗供應鏈的另一個關鍵方面。在跨國試驗中必須遵守各國不同




對於試驗藥品運輸進口及管理的規定和法規，不遵守法規可能導致試驗延遲、成本增加，甚至試驗失敗。不同的國家對法規有不同的要求，使得遵守法規變得複雜。為了提高法規遵從，試驗委託者必須及時了解當地法規，這包括投資於法規情報服務，並與監管機構密切合作，確保遵守指南。試驗委託者也需要與可靠的運輸合作夥伴合作，這包括與在臨床試驗運輸方面具有經驗的知名物流公司合作，密切監控運輸活動確保及時交付並減少損失或損壞風險的重要措施 (Elopre, 2023)。

傳統的供應鏈管理方法通常效率低且成本高昂，它們涉及多個中間環節、手動流程和缺乏透明度。這些低效可能導致交付延遲、成本增加，以及可能出現錯誤的風險。許多企業開始採用先進的供應鏈技術和解決方案來面對這些挑戰及適應演進數字化時代的變革，實現自動化流程、提高效率、增加透明度和降低成本。例如物聯網 (Internet of Things, IoT)、區塊鏈 (Blockchain) 和人工智慧 (AI)。物聯網技術可以用來監控試驗藥物在運輸過程中的溫濕度，確保試驗藥物保持安全和有效。區塊鏈可以提供安全和透明的方式來追蹤試驗藥物在供應鏈中的移動，從而提高運輸的可靠性和效率。人工智慧可以用來分析數據並識別模式，實現更有效的庫存管理 (Elopre, 2023)。

臨床試驗藥物管理的未來發展將會進一步改進供應鏈流程。例如，使用無人機進行試驗藥品的運送有望縮短交付時間並降低成本。此外，機器學習算法的應用可以幫助預測需求，優化庫存水平，降低浪費並提高效率。可以預見，未來各國對於臨床試驗藥品進口規範也將受到臨床試驗藥物管理數字轉型的影響。這種轉型將帶來更高效、更具成本效益且更透明的臨床試驗藥品管理過程。

## 二、生醫藥品製造



除了供應鏈管理，生醫藥品的製造也在全球範圍內得到了改進和創新。生醫藥品可以分為大分子和小分子藥品兩大類。大分子藥品通常是由生物技術製造，如基因工程細胞株的培養和重組蛋白的表達和純化。這些複雜的製造過程需要高度的技術和設備支持，以確保生物藥品的安全性和有效性。

相比之下，小分子藥品的製造過程相對較簡單，主要是化學合成。然而，隨著新藥研發的不斷進步，小分子藥品的合成也變得越來越複雜。新的合成方法和技術的應用使得藥物合成更高效、經濟，同時減少了副產物和環境影響。

根據研究報告 [\(Healthcare, 2022\)](#) 顯示，生物製劑亞型的銷售收入預計在未來將大幅增長，並且到 2027 年將佔所有創新藥物銷售額的 55% (圖三)。目前，生物製劑的銷售主要由單株抗體推動，例如小野藥品工業股份有限公司 (ONO Pharmaceutical Co., Ltd.) 的 Opdivo·Regeneron 製藥的 Dupixent 和默克 (Merck) 的 Keytruda，預計它們將在 2027 年佔所有生物製劑銷售額的 46%。其中，Keytruda 是一種用於非小細胞肺癌、頭頸部腫瘤和鱗狀細胞癌等腫瘤指示的產品，預計它將在 2027 年佔所有生物製劑銷售額的 4%。

儘管單株抗體預計在 2027 年主導生物製劑的銷售，但基因療法和基因修飾細胞療法預計將展示最大的增長，這兩種分子類型在現在和 2027 年之間預計將增長超過 1000%。然而，與單株抗體不同，基因療法的銷售受到目前尚未批准的產品線療法的推動，例如 Rocket 製藥的 RPA-501，該藥目前只處於第一期臨床試驗階段，適應症為糖原儲存病，這是一種罕見的遺傳疾病。

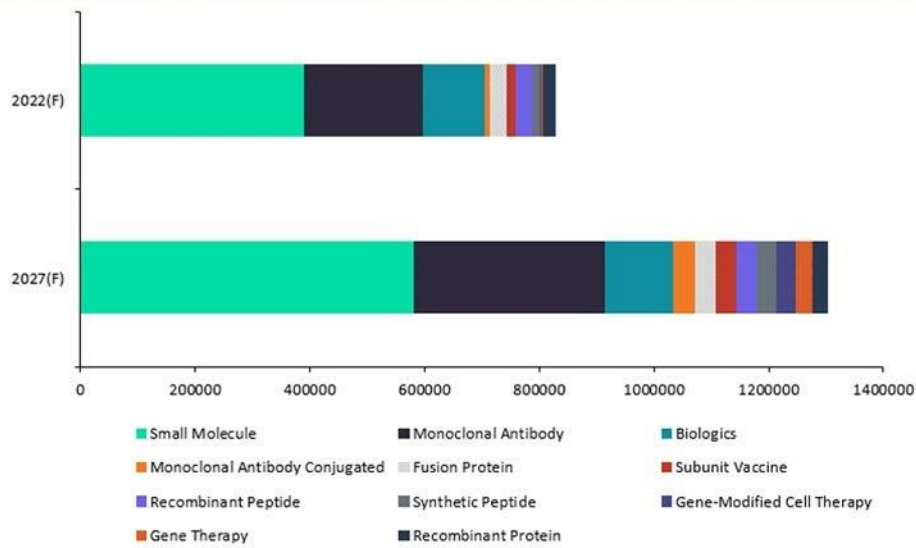
同時，儘管未來生物製劑預計會有顯著增長並佔主導地位，小分子藥物的銷售也預計會持續增長，預計 2027 年小分子藥物的銷售將增長 49%。這種增長是由於中樞神經系統治療領域的藥物推動，例如必治妥施貴寶 (Bristol-Myers Squibb) 的



Zeposia，該藥用於多發性硬化症，預計到 2027 年將成為一款銷售額超過 20 億美元的暢銷藥物。

生物製劑已經鞏固了它們在價值創造上對大型製藥公司的主導地位。隨著這一趨勢的持續，生物製劑在大型和超大型生物/製藥公司的銷售中的主導地位將變得更加明顯。

Figure 1: Biologics Versus Small Molecules By 2027 Forecast Sales



Source: GlobalData, Drugs Database (Accessed 18 January 2022)

© GlobalData Plc

Notes: Key Molecule Type is unique to the Drug Sales and Consensus Forecast tool; however, as all drugs only have one molecule type, this is considered the Key Molecule Type. Other Biologics is an aggregate of all other biologic molecule types not listed.

圖三、到 2027 年預測銷售中的生物藥物與小分子藥物對比

資料來源: (Healthcare, 2022)

在生醫藥品製造方面，質量控制是至關重要的。醫藥公司必須遵循嚴格的國際標準和規定，確保生產過程中的一致性和品質。這包括從原材料檢驗到成品測試的各個環節，並確保遵守 Good Manufacturing Practice (GMP) 等質量管理體系。

在全球範圍內，許多國家都在加大對生醫藥品製造的投資和支持，以推動創新藥物的研發和生產。一些發達國家如美國、歐洲國家和日本等擁有先進的生醫藥

品製造技術和設施，並且在國際市場上具有競爭力。同時，一些新興市場如中國和印度也在逐步提升其生醫藥品製造的能力和水準。

生醫藥品製造的發展也面臨一些挑戰。其中之一是藥物生產的成本和效率。由於藥物的研發和製造需要大量的資金和時間，而且涉及到復雜的工藝和嚴格的法規要求，因此藥物的生產成本往往很高。此外，隨著新藥物的不斷湧現，生醫藥品製造也需要不斷更新和提升技術和設施，以應對市場的變化和競爭壓力。

然而，全球醫藥行業的發展也迎來了許多機遇。例如，新興市場的快速發展為醫藥企業提供了更廣闊的市場和潛在的增長機會。同時，技術創新如 3D 列印、基因編輯和生物製造等為生醫藥品製造帶來了新的可能性和突破，這些技術的應用可以實現個別化治療和藥物交付的定制化，同時提高生產效率和品質控制，使得藥物的研發和製造更具效率和精確度。

整體來說，試驗藥品運輸管理和生醫藥品製造面對著一些共同的挑戰。首先是全球醫藥市場的競爭壓力和不確定性。醫藥公司需要不斷提高效率和降低成本，以應對市場的變化和競爭的挑戰。其次是法規和監管的要求不斷提高，對於法令遵循和品質控制提出了更高的要求。

### 第三節 臨床研究委託機構在促進醫藥產業發展中的關鍵作用

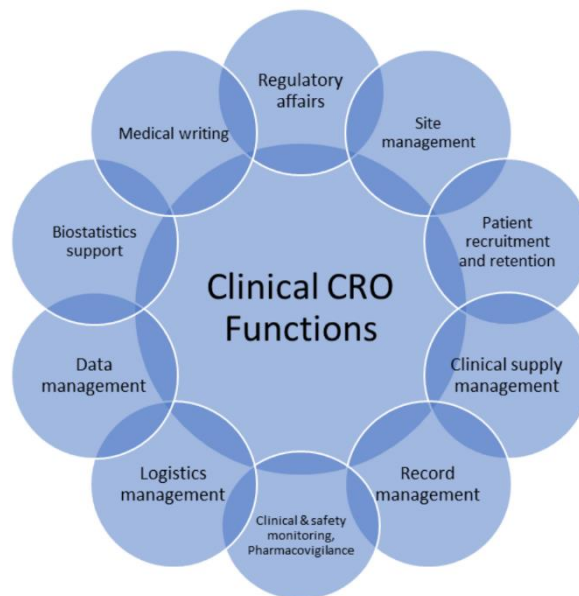
臨床研究委託機構是指代表客戶進行臨床研究的組織。它們通常與藥物研發公司、生物技術公司和醫療設備公司合作，幫助他們進行臨床研究，以評估新藥物、醫療設備或生物技術的安全性和有效性。根據美國聯邦法規法典和美國食品和藥物管理局的規定，臨床研究委託機構被定義為與試驗委託者作為獨立承包商合作，承擔試驗委託者的一項或多項義務。這些義務包括制定研究計畫、選擇或監測調查、評估報告以及準備提交給食品和藥物管理局的文件。在台灣執行的跨國試驗中，越來越多製藥公司會委託臨床研究委託機構成為其當地代表（即為試驗委託者），來作為藥品臨床試驗（Investigational New Drug，IND）申請人。

#### 一、臨床研究委託機構歷史起源

目前的臨床研究委託機構市場的起源可追溯至 1940 年代和 1950 年代，當時像亨廷頓生命科學（Huntingdon Life Sciences）和查爾斯河實驗室（Charles River Laboratories）這樣的公司成立了。它們提供實驗動物供客戶進行實驗，或自行進行各種科學領域的測試，且不僅僅局限於藥物領域。後來在 1960 年代，諸如 1962 年的基福弗—哈里斯（Kefauver Harris）修正案等法規加強了美國對藥品的監管，使得製藥公司有必要系統性的測試其化合物。製藥公司為了縮小規模而開始尋求外部合作。起初，臨床研究委託機構僅提供有限的研究服務，例如提供生物統計學家的諮詢或派遣臨床試驗專員協助負責監測研究地點以確保符合法規要求 ([A History of: Contract Research Organisations \(CROs\), 2023](#))。

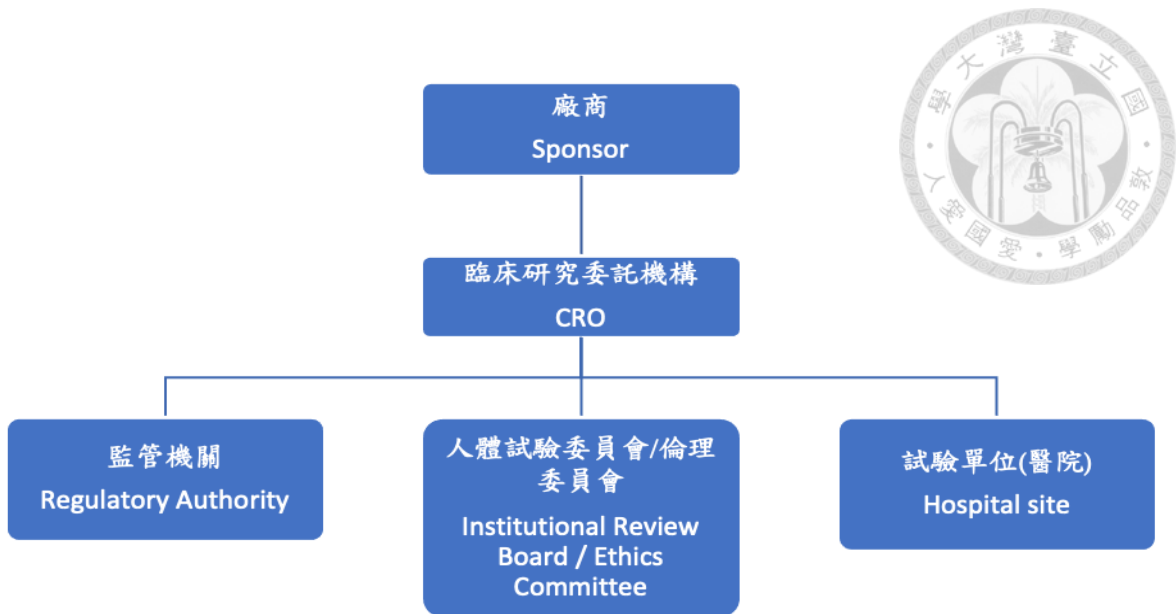
然而，現今的臨床研究委託機構提供更廣泛的服務，形成了全方位的服務模式。這包括幫助試驗委託者選擇研究調查者和試驗地點、協助試驗參與者招募、進行安全監測和報告、進行試驗機構稽查，以及進行臨床試驗數據管理和生物統

計學分析 (圖四) 。臨床研究委託機構在臨床研究的各個階段提供全面的支援服務，以幫助製藥公司更有效地進行研究和開發新藥物 ([Dimachkie Masri et al., 2012](#)) 。



圖四、相關活動外包給臨床研究委託機構

資料來源: (Clinical Trial Outsourcing and Management in USA, 2022)




圖五、臨床研究委託機構於臨床試驗產業中關係圖

資料來源:本論文整理

## 二、臨床研究委託機構行業的現況

在過去的幾十年中，臨床研究委託機構行業作為臨床試驗的重要參與者取得了顯著的發展。身為專業機構，臨床研究委託機構提供臨床試驗和研究的服務，以協助製藥公司和醫療機構進行新藥的開發和評估，但臨床研究委託機構行業也面臨著低利潤率和有限市場資本化的雙重挑戰。根據的研究 [\(The State of Clinical Outsourcing, 2010\)](#) 結果，顯示 96% 的臨床研究服務提供商和 92% 的試驗委託者都面臨著在與臨床研究服務提供商的關係中實現更高水準效率的壓力。當被要求解釋這些壓力時，最常見的回答是目前的經濟環境迫使許多贊助商公司要求在更少的人力和預算下完成更多工作。此外，來自監管機構的要求增加，即將到期和最近到期的專利，醫療保健改革的政治壓力，以及全球藥物產品價格控制也被認為臨床研究委託機構行業所面臨的壓力因素。

## 三、臨床研究委託機構行業的挑戰與轉型：走向 CRO-Venture 模式



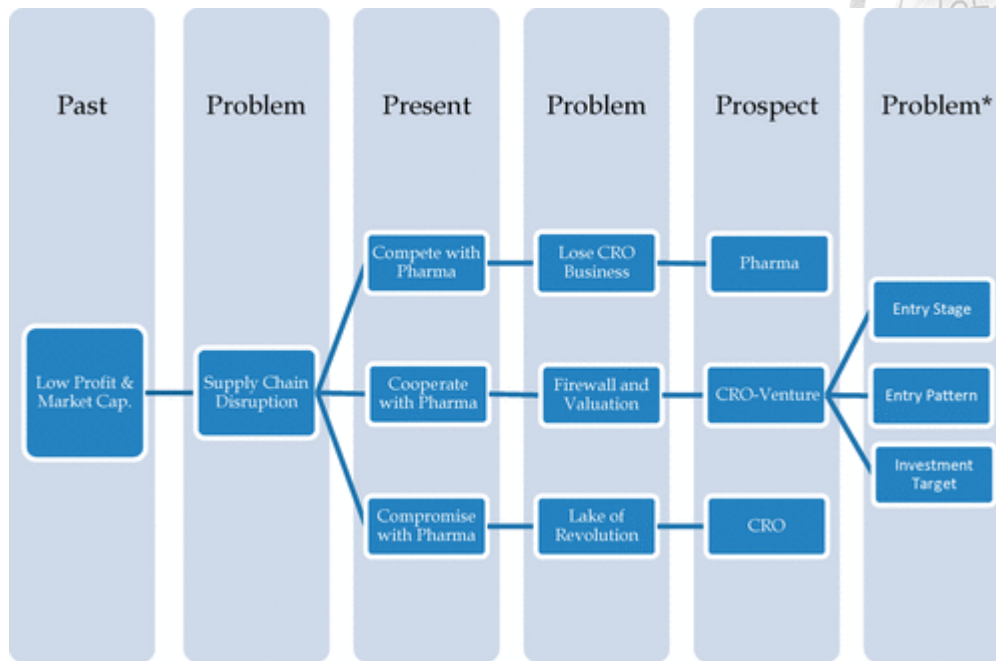
臨床研究委託機構行業作為臨床試驗的重要參與者，面臨著挑戰和轉型的需求。臨床研究委託機構行業尋求在製藥價值鏈中的轉型，並探索新的商業模式和策略，以滿足不斷變化的需求和市場環境。一些新的轉型模式和商業策略開始出現。根據研究 ([Huang, J, 2019](#)) 顯示臨床研究委託機構行業一直面臨利潤率和有限市場資本化兩個核心挑戰。首先是利潤率低下，相較於大多數專業服務行業（如會計、投資銀行和管理諮詢），這些行業的目的是為了增加收入。然而，臨床研究委託機構行業的誕生目的是為了降低成本，因此其利潤率較低。其次是市值有限，不同於計算機產業可以細分為晶片製造、計算機組裝/交付和軟件等多個有價值產品，藥品產業只有一種有價值的產品可供銷售，即藥物。

在早期的幾十年裡，由於上游藥品公司的高利潤，臨床研究委託機構的發展一直穩步增加。但在近年來隨著製藥公司研發投資的回報降低，許多藥廠要求臨床研究委託機構在更少的人力和預算下完成更多工作，成本壓力轉移到了臨床研究委託機構身上。面臨著挑戰和轉型的需求，臨床研究委託機構產業也在尋求通過與藥廠的競爭、合作或妥協來實現製藥價值鏈中的轉型，積極追求藥品價值鏈的上游部分，尋找從製藥公司獲取收入的機會來滿足不斷變化的市場環境。

然而，與製藥公司競爭的方式可能使臨床研究委託機構行業面臨一些挑戰，例如競爭對手的增加、流失原有的臨床研究委託機構生意以及評估和管理整個製藥業務鏈的困難。而妥協的方式則保持了臨床研究委託機構行業的核心業務模式，但市場資本化的限制仍然存在，只能被動等待新的機遇和發展方向。

藉由過去、現在和前景的三方決策樹模型 ([圖六](#))，市場推測臨床研究委託機構行業的未來可能會朝著一種新的模式發展，稱為 CRO-Venture。這種模式將臨床研究委託機構與製藥公司合作，融合了臨床研究委託機構服務和風險投資，使臨

床研究委託機構更深入地參與製藥價值鏈的上游活動。



圖六、三方決策樹模型在 CRO 行業的應用

資料來源: (Huang, 2019)

這個新模式的出現解決了一個關鍵問題：許多初創藥廠客戶雖然在智慧財產權方面非常豐富，但缺乏資金，許多臨床研究委託機構公司則成為這些藥廠客戶的投資者。在這種全新的商業模式下，臨床研究委託機構不僅能夠建立與藥廠客戶之間的防火牆，確保訊息的安全，同時也提高了自身的價值。然而，這也意味著臨床研究委託機構將承擔比以往更多的責任。

臨床研究委託機構在促進醫藥產業發展中發揮著不可或缺的作用，其專業知識、資源和服務有助於加快新藥開發過程，提高試驗效率，降低風險，並促進國際合作和創新。對於生物醫藥公司和學術機構而言，與臨床研究委託機構合作可以提供全面的支持和解決方案，使他們能夠更好地應對日益複雜和競爭激烈的醫藥產業環境。



## 第四節 臨床研究委託機構近年發展

臨床研究委託機構行業在過去幾十年中有顯著的成長，並且在新藥和醫療治療的開發中繼續扮演著關鍵的角色，為製藥、生物技術和醫療器械行業提供支援，加快研發和上市的速度，以進行臨床試驗並確保試驗的品質和法令遵循。

### 一、臨床研究委託機構行業成長與市場趨勢

近年來，全球臨床研究委託機構市場持續增長，主要因素包括臨床試驗數量增加、藥物研發速度需求加快，以及對成本效益臨床試驗服務的日益增長需求等。根據 Markets and Markets 預測，2023 年全球臨床研究委託機構服務市場的收益估計達 76.6 億美元，預計到 2028 年將達到 127.3 億美元，從 2023 年到 2028 年的年複合增長率 (CAGR) 為 10.7% (圖七)。




圖七、臨床研究委託機構服務市場中的吸引人機會

資料來源: (CRO Services Market Revenue Forecast | Latest Industry Updates | MarketsandMarkets, 4672)

由於全球對藥物開發的需求增加，以及大型製藥公司在專利保護期屆滿後加





大研發投資，全球臨床研究委託機構市場預計在 2020 年至 2025 年間將實現可持續增長（年複合增長率為 6.4%）(圖八)。臨床研究委託機構行業增長的主要因素之一是全球進行臨床試驗的數量增加。隨著對新藥和醫療治療方法的需求不斷增長，製藥公司正在大量投資於研究和開發，從而導致進行臨床試驗的數量增加。這也造就臨床研究委託機構服務的需求增加，因為製藥公司希望外包部分或全部臨床試驗過程以降低成本和加快開發速度 ([Outsourcing Drug Development, 2005](#))。

另一個推動臨床研究委託機構行業增長的因素是加快藥物研發的需求。由於藥物研發成本高昂且需要保持競爭優勢，製藥公司承受著越來越大的壓力，要盡快將新藥帶到市場。通過將部分或全部臨床試驗過程外包給臨床研究委託機構，製藥公司可以大幅度降低臨床試驗的時間和成本，並更快地將新藥帶到市場。又成本效益良好的臨床試驗服務的需求日益增長，是推動臨床研究委託機構行業增長的另一個因素 ([Branch, 2016](#))。製藥公司正在尋找減少臨床試驗相關成本的方法，而將試驗流程的部分或全部外包給臨床研究委託機構可以實現顯著的成本節省。相較於製藥公司，臨床研究委託機構通常具有更低的成本結構，並且他們可以利用自己的專業知識和規模效應，以更低的成本提供高質量的臨床試驗服務。



圖八、製藥公司為降低研發支出而不斷將臨床研究外包，促進了 CRO 市場的增長。

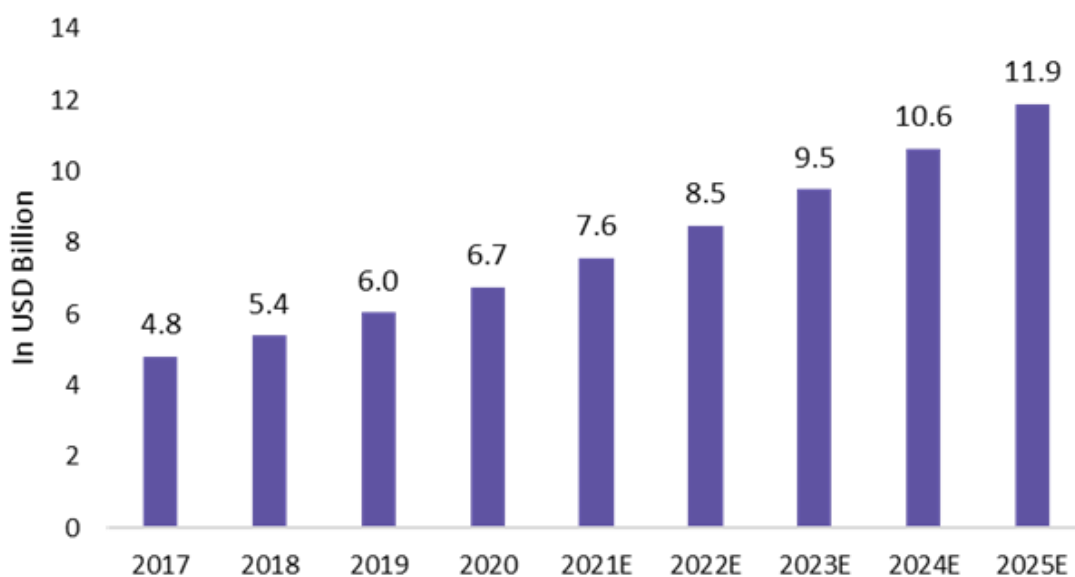
資料來源: (*Contract Research Organization Market Intelligence Report*,2025, n.d.)

## 二、全球臨床研究委託機構行業的地理擴展與趨勢

就地理分佈而言，臨床研究委託機構行業高度分散，有大量公司在不同區域運營。由於這些地區存在大量製藥和生物技術公司，因此北美和歐洲可說是臨床研究委託機構服務的最大市場。一個顯著的趨勢是臨床研究委託機構在全球範圍內的擴展和國際化。隨著醫藥產業的全球化和跨國合作的增加，臨床研究委託機構逐漸擴大了其業務規模和地理覆蓋範圍 ([Contract Research Organization \[CRO\] Services Market, 2030, n.d.](#))。它們建立了全球性的研究圈，與不同國家和地區的醫院、研究機構和學術機構合作，確保能夠進行多中心、多國家的臨床試驗。這種全球化的發展使得臨床研究委託機構能夠更好地滿足製藥公司對多樣化和國際化試驗需求的要求。

在隨著越來越多的製藥公司尋求外包臨床試驗以利用成本更低和合格臨床試驗人員人數日益增長的趨勢，臨床研究委託機構行業也正在亞太地區、南美和非洲等其他地區迅速擴張。2021 年亞太地區臨床研究委託機構市場的價值約為 76 億

美元，預計到 2025 年將達到 119 億美元 (圖九)。由於監管批准的便利、低全職人力工時 (Full Time Equivalent, FTE) 費用和大量病患資源，自 2017 年至 2025 年期間，亞太地區的臨床研究委託機構市場可被預期將以 12% 的年複合增長率增長 ([The Asia-Pacific Region: A Hot Spot for Clinical Trials, n.d.](#))。




圖九、亞太地區 CRO 市場規模及增長

資料來源: ([The Asia-Pacific Region: A Hot Spot for Clinical Trials, n.d.](#))

### 三、臨床研究委託機構產業的規範性、變革性與挑戰性

臨床研究委託機構產業是一個受嚴格監管、專業化、全球化、動態化和合作的產業，其產業特性最重要的特點是高度規範。臨床試驗必須遵守國內和國際的嚴格規範和指南，臨床研究委託機構必須遵守這些標準，以確保試驗的安全性和道德行為。管理臨床試驗的規範和指南在不同的國家之間有很大的差異，臨床研究委託機構必須深刻了解這些規範才能有效地支援客戶的試驗。臨床研究委託機構首次成立時，製藥公司只將他們的臨床試驗的某些業務外包給它們。起初，臨床研究委託機構核心是高度專業化，例如提供生物統計建議、派遣臨床試驗專員



監測臨床試驗執行醫院以確保符合法規要求，或者提供法規相關的協助。逐漸地，全面服務型的臨床研究委託機構開始出現，為臨床試驗提供全方位的服務，包括選擇研究者和試驗執行醫院、協助試驗參與者招募、進行安全監測和報告、進行試驗執行醫院審核，以及進行數據管理和生物統計。這種臨床研究委託機構與製藥、生物科技和醫療器械行業之間的演變關係使得臨床研究委託機構承擔了臨床試驗進行中固有的更多監管和倫理風險和責任 (Beach, 2001)。在臨床研究委託機構高度蓬勃發展中，其產業亦受到高度監管，醫藥監管機構對臨床試驗的要求越來越高，要求試驗遵守嚴格的法規和倫理準則，確保試驗參與者的安全和權益得到保護，臨床研究委託機構公司必須遵守及因應各種法規和標準，以確保正在開發的藥物和醫療治療方案的安全性和有效性。公司還必須確保從臨床試驗中產生的數據準確、可靠、高質量，因為這些數據用於支持新藥物和醫療治療方案的監管批准和上市授權。除此之外，臨床研究委託機構產業也持續面臨著一些挑戰。這些挑戰不僅包括對臨床研究質量和道德標準的日益嚴格的要求，也包含產業需要大量人力，但卻面臨著經驗和專業知識不足的研究人才供應不足的挑戰。因此，臨床研究委託機構公司必須不斷努力提高臨床研究的質量和道德標準，並提供專業培訓和發展給從業人員，以應對不斷變化的監管環境和法律法規的要求。

臨床研究委託機構在新藥物和醫療治療方案的開發中扮演著關鍵的角色，並預計在未來幾年將繼續大幅增長。這些臨床研究委託機構必須適應行業變化，積極培養人才、優化流程和引進新技術，以保持競爭力，並確保成功完成臨床試驗。

隨著近年來生物科技產業的快速發展，臨床研究委託機構在全球範圍內取得了顯著成效。國外和台灣的臨床研究委託機構公司的數量和規模不斷增加，已成為不可或缺的臨床試驗領域的一部分。在美國和歐洲，臨床研究委託機構公司已

經發展成龐大的市場，許多公司擁有豐富的臨床試驗經驗和專業知識。這些國外的臨床研究委託機構公司具有強大的技術實力和優秀的研發能力，在全球臨床試驗領域佔有優勢。此外，它們還擁有廣泛的客戶群和國際合作關係，可以協助產品開發者在全球範圍內進行臨床試驗。

#### 四、台灣臨床研究委託機構的發展挑戰與前景

在臨床試驗領域，台灣已經在建立早期階段試驗的質量和可信度方面取得了重大進展。然而，為了在後疫情時代仍然保持在臨床試驗中的領先地位，台灣需要進一步利用其在醫療研發方面的優勢。根據數據顯示，台灣在 2015 年至 2020 年期間的一期和二期試驗數量呈上升趨勢，約占台灣進行臨床試驗的 45-50%，這也是全球一期和二期試驗增加的趨勢 ([Olivier, 2022](#))。這種增加的原因包括新化合物的引入以及製藥公司試圖縮短開發時間以加快藥物批准上市。然而，相對於國外，台灣本土的臨床研究委託機構 (Local CRO) 的發展仍有待加強。雖然台灣的臨床研究委託機構數量近年有所增加，但其規模和實力仍遠遠落後於國外。台灣的臨床研究委託機構面臨著多重挑戰，包括經濟和技術能力不足、人力資源短缺以及財務狀況不佳等。這些因素限制了台灣臨床研究委託機構的發展，並對其在台灣和全球市場中的地位造成了不利影響。

#### 五、國內外臨床研究委託機構發展現況比較與挑戰

台灣的法規環境對臨床研究委託機構的發展也具有一定的影響。臨床試驗是一個高度受規範和管理的行業，需要遵守嚴格的法律和法規要求。然而，相對於國外，台灣的法規環境仍然落後且審查機制複雜且耗時，這對臨床研究委託機構的發展和經營造成了限制。整體來說，國外和台灣的臨床研究委託機構廠商發展現況存在著明顯的差距。國外臨床研究委託機構廠商擁有豐富的經驗和強大的技

術實力，在全球臨床試驗市場中占據主導地位。台灣臨床研究委託機構廠商則面臨著技術能力不足、人力資源短缺和法規環境不佳等方面的挑戰，需要努力提升自身實力和改善發展環境。



在國外，臨床研究委託機構的發展非常成熟，全球市場上有許多大型臨床研究委託機構公司，例如 IQVIA、Parexel 和 PPD。這些公司在全球範圍內都有許多分支機構和代表處，並提供各種臨床試驗服務，包括臨床試驗設計、審查申請、數據管理、統計分析和報告等。在國內，臨床試驗行業的發展較為侷限及落後。目前國內臨床研究委託機構市場主要以中小型企業為主，且許多臨床研究委託機構公司主要專注於提供技術性服務，例如數據管理和統計分析。

國外臨床研究委託機構廠商的發展通常比較蓬勃，是因為他們在全球範圍內擁有更廣泛的客戶群和更多的資源。許多國外臨床研究委託機構廠商均透過併購在不斷擴大其在全球的實力和影響力，以滿足客戶的需求和提高其競爭力。台灣的臨床研究委託機構廠商則相對較小，仍在逐漸發展。他們通常在臨床研究領域內擁有較專業的知識和經驗，並且在本地市場內具有良好的口碑和信譽。然而，台灣的臨床研究委託機構廠商還需要努力擴大其在國際市場的影響力，以提高其在全球範圍內的競爭力。

全球的臨床研究委託機構廠商正在經歷極為活躍的發展階段。儘管這些公司在不同地區和規模上有各種不同的競爭狀況，但由於市場需求的持續增長，以及臨床研究委託機構業務的日益複雜化，整個產業都處於積極擴張和演變的過程中。

表格一、台灣與全球臨床研究委託機構對比



	國外	台灣
代表廠商	IQVIA, Parexel, PPD	QPS-Qualitix、維州生物科技股份有限公司、啓弘生物科技股份有限公司
適應症臨床區分	大型臨床研究委託機構因市場較大，會做較為細緻的適應症劃分（如Oncology, Immunology等）。	基本上所有適應症都接，不會劃分過細。
服務範圍	據點遍布全球各地，案子多樣性高，有能力在幾十個國家同時收案。	據點皆在台灣本土，與跨國臨床研究委託機構相比較無完善的 SOP 及系統，最多僅能處理單一國家收案的案子。

資料來源：本論文整理（臨床試驗 CRO 公司老總告訴我們的幾件事（上）：產業分類 | 案件類型 | 發展趨勢, 2023)

### 第三章 亞太國家臨床試驗環境與規範



如今因為隨著人類生活品質的提高、老化人口的增加、慢性疾病的發生率上升等，全球生物製劑的需求走向呈現增加趨勢，對高效、安全、有效的生物製劑的需求不斷增加。此外，隨著醫療技術的不斷進步和生物製劑市場的發展，新型生物製劑不斷涌現，這也促進了生物製劑市場的快速增長。

在全球醫藥市場競爭日趨激烈的情況下，許多製藥公司為了保持市場地位和增加收益，積極發展生物製劑，進一步推動了生物製劑市場的發展。從市場需求來看，北美是全球最大的生物製劑市場，而歐洲和亞太地區也是生物製劑市場的重要地區。未來，隨著中國等新興市場的發展，全球對生物製劑的需求將進一步增加 ([Biological Product Manufacturing Market: Global Industry Analysis and Forecast 2017 - 2025, n.d.](#))。

隨著生物製劑需求的增加，臨床試驗的重要性也日益凸顯。為了加速藥物的研發並使患者更早受益於創新藥物，美國於 2016 年 12 月 13 日正式實行了 21 世紀治癒法案 ([21st Century Cures Act, 2020](#))，旨在推動生物醫學領域的創新和發展，加速新藥、生物製劑和醫療器械的研發和上市，以便更快地讓患者受益。該法案鼓勵使用“前瞻性”科技，使美國食品藥品監督管理局能夠更快地批准一些重大疾病的治療方法。此外，該法案還推動了真實世界數據的使用，以改善藥物和醫療器械的研發和評估。這些法規對於臨床試驗的設計產生了深遠的影響，同時為美國食品藥品監督管理局和其他機構提供了更多資源，以加快審查和上市程序。這使得臨床研究委託機構在臨床試驗中扮演著比以往更重要的角色，因為他們具有豐富的臨床研究專業知識和豐富的資源，可以協助製藥公司更快地推動臨床試驗進程。臨床研究委託機構還可以提供有效的數據管理和統計分析服務，確保試



驗數據的準確性和可靠性。這些專業服務可以大幅提升臨床試驗的效率和精確性，從而縮短藥物的上市時間，讓更多的患者受益於創新藥物的發展。

然而，COVID-19 疫情的爆發對全球臨床試驗行業造成了重大衝擊。作為臨床試驗的關鍵參與者，臨床研究委託機構同樣受到了影響。首先，由於疫情引發的全球經濟衰退，許多藥廠被迫削減經費，導致臨床試驗延遲或取消。其次，由於疫情導致全球交通管制和旅行限制，試驗團隊、試驗參與者和試驗監察員 (Clinical Research Associate, CRA) 無法按時到達試驗地點進行必要的程序，從而導致試驗無法順利進行 ([Davis & Pai, 2020](#))。此外，由於疫情的不確定性以及需與政府當局的應對措施相配合，臨床研究委託機構難以預測試驗的進展情況，從而難以進行有效的計畫和管理。

近年來，全球臨床試驗的數量和複雜性不斷增加，因此臨床試驗的審查機制也變得越來越重要。臨床試驗的審查是確保試驗參與者的安全和試驗結果的可靠性的關鍵環節，也是維護公眾利益的重要手段之一。在亞洲地區，臨床試驗一直是引人注目的研究領域之一 ([Martin, 2023](#))，各國政府也開始投入更多資源來提升本國的臨床試驗水準。尤其是近年來，COVID-19 疫情的爆發更加凸顯了臨床試驗對於藥物和疫苗研發的重要性。此外，亞洲地區的臨床試驗監管機制也越來越成熟，各國紛紛制定了相關的法律法規並建立了相應的監管機構。

本章節將探討香港、新加坡以及台灣的臨床試驗審查機制，分析台灣在審查機制方面的優勢以及可借鏡之處，並分析 COVID-19 疫情之後對臨床試驗環境帶來的改變。

## 第一節 亞太國家臨床試驗環境及法規 (新加坡、台灣)



### 第一項 台灣主管機關審查機制


#### 一、台灣藥品臨床試驗執行的指導與監管

臺灣藥品臨床試驗執行主要受藥品優良臨床試驗作業準則和人體試驗管理辦法規範。藥品優良臨床試驗作業準則主要依藥事法第 42 條第 2 項規定訂定，於民國 94 年發布，最新的修正版本於民國 109 年 8 月 28 日發布，名稱由「藥品優良臨床試驗準則」更改為「藥品優良臨床試驗作業準則」，該準則用於指導和監管在台灣進行的臨床試驗活動，旨在確保臨床試驗的品質、安全性和倫理性，以保護試驗試驗參與者的權益和安全。藥品優良臨床試驗作業準則中包含了一系列規範和要求，涵蓋了試驗設計、試驗執行、試驗數據管理、試驗報告等各個方面。這些準則要求試驗委託者、試驗參與者、試驗參與團隊（包括醫療機構和研究人員）和試驗執行單位（如臨床研究委託機構公司），還規定了試驗委託者的責任，包括確保試驗數據的品質和完整性，保障試驗試驗參與者的權益和安全，定義和分配試驗相關的責任和功能，負責試驗主持人或試驗機構因試驗而產生的賠償責任或投保責任保險等。

藥品優良臨床試驗作業準則可視為台灣藥品監管機構對臨床試驗活動的指導和監管標準，旨在確保試驗的科學性、倫理性和安全性，促進臨床試驗的發展與進步。這些準則的遵守對於進行臨床試驗的各方來說都是重要的，以確保試驗的可靠性和試驗參與者的安全。

#### 二、保障試驗參與者權益與試驗品質

衛生福利部食品藥物管理署參照參照國際醫藥法規協調會 (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human




Use, ICH) 的 E6 (R2) 指南於民國 109 年 9 月 22 日制定了「藥品優良臨床試驗作業指引」，以作為我國藥品優良臨床試驗作業準則的補充說明，用於指導和監管臨床試驗的執行，提供試驗相關人員實務操作參考之用。該指引是基於國際藥物的藥品優良臨床試驗規範 (Good Clinical Practice, GCP) 原則，並根據台灣國內法規和條款進行調整和補充，旨在提高臨床試驗的品質和可靠性，確保試驗結果的科學性和可信度。這對於保護試驗參與者的權益、促進新藥研發和推出具有重要意義，同時也有助於提升台灣臨床試驗的國際聲譽和競爭力。

人體試驗管理辦法則為依醫療法第 79 條之 1 規定訂定之並於民國 98 年發布，最新的修正版本於民國 105 年 4 月 14 日發布，該辦法涵蓋了人體試驗的各個階段和相關事項，包括試驗計畫的編制和審查、試驗參與者選擇和知情同意、試驗執行和監督、試驗數據的管理和報告等，並要求試驗相關單位必須建立試驗倫理審查委員會 (IRB) 並獲得審查批准，確保試驗方案的倫理性和科學性。

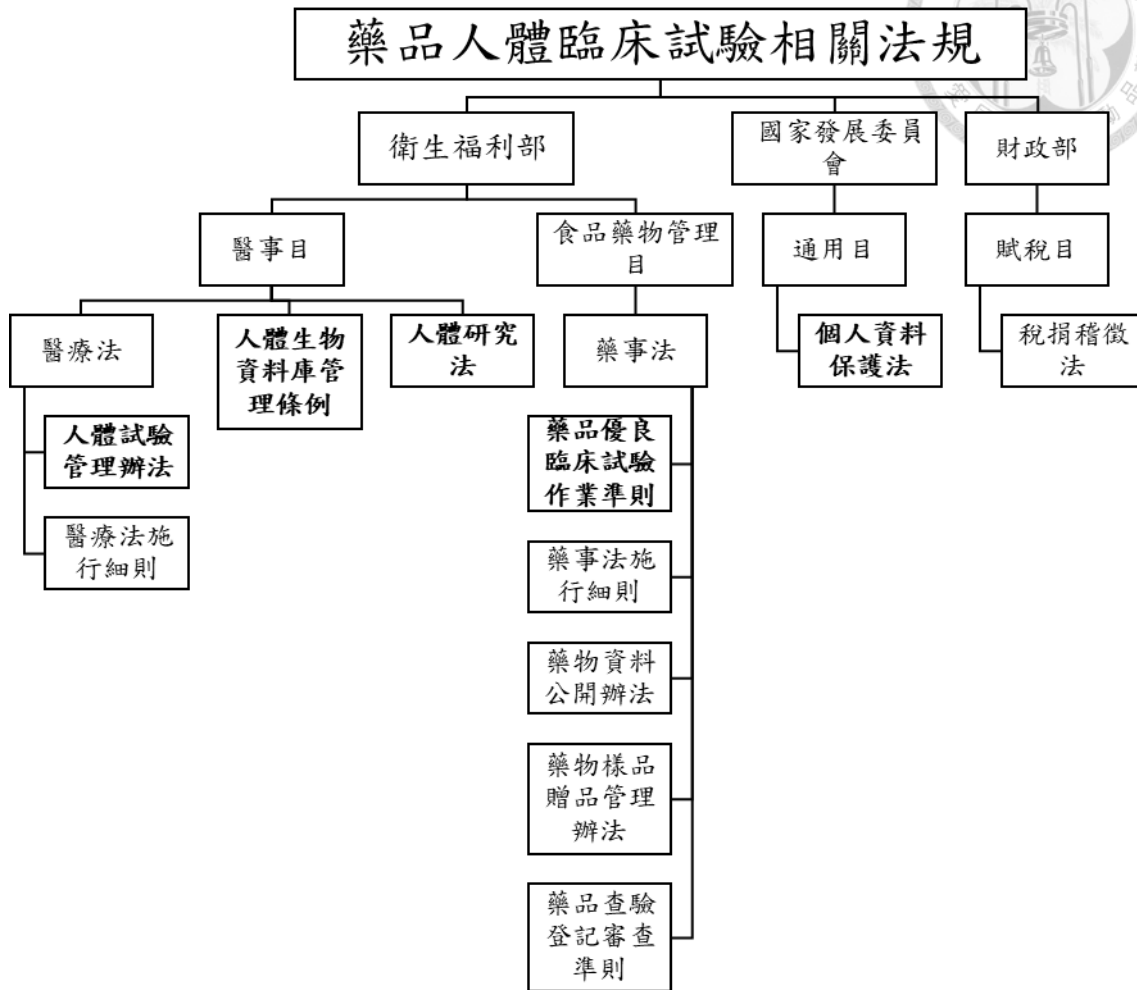
此外，該辦法還規定了人體試驗相關的報告和監管要求，包括試驗計畫的報告和更新、試驗結果的報告和評估等。這些要求有助於監督試驗的進行，確保試驗結果的準確性和可靠性。

近年來，由於病人自主權和試驗參與者保護意識的抬頭，於民國 99 年通過並實施了「人體生物資料庫管理條例」以規範基因研究。民國 100 年通過並實施了「人體研究法」，第 1 條明確規定了該法旨在保障人體研究之研究對象的權益。該法將所有人體研究都納入法律範疇，不再僅僅是衛生主管機關的行政指導。另外，由於人體研究，尤其是回顧性研究，通常涉及個人資料的收集、處理和利用，因此受到「個人資料保護法」的規範。由於所處理的資料通常包括病歷、醫療記錄、基因和健康檢查等特殊資料，因此對其收集、處理和利用的保護要謹慎。



綜上所述，人體研究的法規具有倫理指引和法律規範的性質。在倫理方面，紐倫堡準則、赫爾辛基宣言以及貝爾蒙報告等是主要國內倫理指導參考依據。赫爾辛基宣言自 1964 年以來經歷了 10 次修訂，更是國內人體試驗委員會 (Institutional Review Board, IRB) 審查和教育訓練中最常引用的倫理指導原則 (王志嘉, 2020)。而在法律方面，目前台灣的臨床試驗執行主要受的規範依據為「人體研究法」其包含所有與人相關的研究，以及根據醫療法所規定的「人體試驗管理辦法」來管理新醫療技術、新藥品、新醫療器材、BA/BE，和藥事法特別針對新藥品訂出授權的「藥品優良臨床試驗準則」。近年來，由於病人自主權和試驗參與者保護意識的抬頭，政府也分別通過「人體生物資料庫管理條例」以規範基因相關研究、涉及個人資料的收集、處理和利用則會受到「個人資料保護法」保護等。這些法規的存在是為了規範醫療和研究領域，特別是涉及人體研究、人體試驗和臨床試驗等高度敏感的領域。

對於國內人體試驗委員會的審查，主要以倫理和法律為核心基準。這是因為臨床醫療和研究涉及到人體研究、人體試驗和藥品臨床試驗的定義和內涵。在這些領域中，專業自律是核心價值，因此倫理指引起到了重要的作用，而法律的存在也提供基礎的依據和規範約束性，以確保研究和試驗的合法性和法令遵循。



圖十、藥品人體臨床試驗相關法規

資料來源: 本論文根據全國法規資料庫整理藥品人體臨床試驗相關法規

## 藥品臨床試驗相關規範

### ■ 醫療法、人體試驗管理辦法、藥事法、藥品優良臨床試驗準則

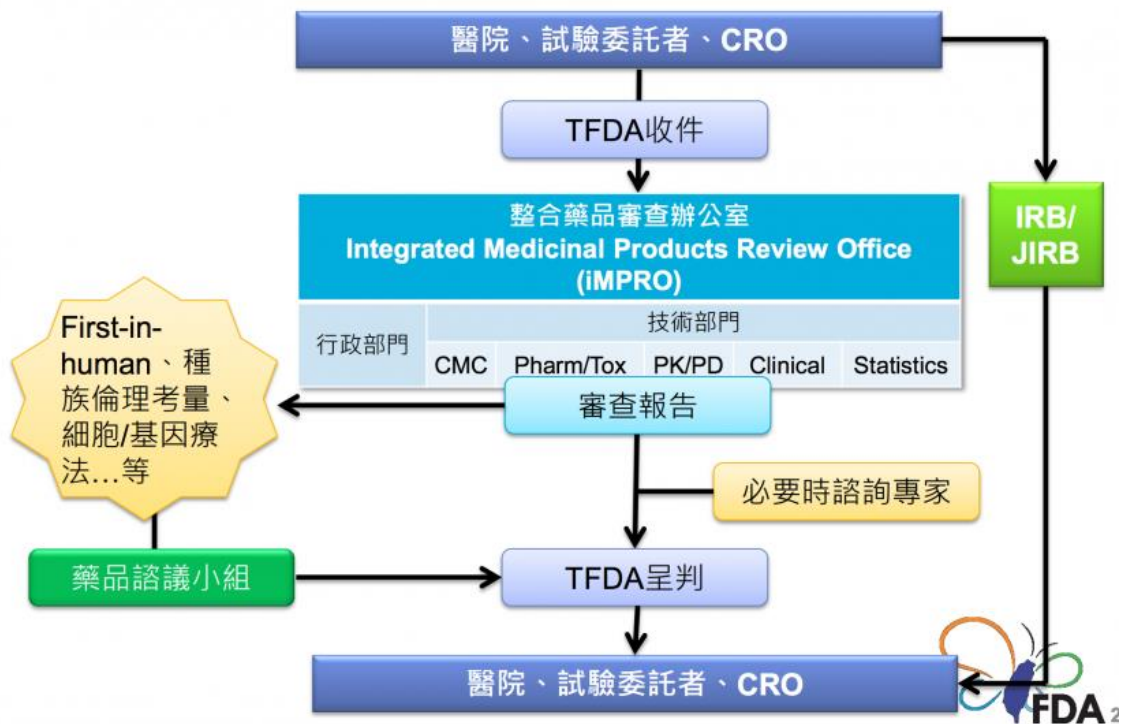


圖十一、衛生福利部 2014 年發布之臨床試驗審查準則

資料來源: 衛生福利部食品藥物管理署網站

全球臨床試驗的數量和複雜性不斷增加，因此藥品臨床試驗的審查機制也變得越來越重要。臨床試驗的審查是確保試驗參與者的安全和試驗結果的可靠性的關鍵環節。在全球化競爭激烈的藥物開發市場，藥品臨床試驗對於新藥上市及產業發展至關重要。然而，藥品臨床試驗所需的大量資源及時間成本，往往會限制台灣在國際上的競爭力。在跨國藥品臨床試驗中，常使用「競爭性收案」的方式，根據不同試驗中心的招募與收案情況來調整每個參與試驗中心的目標收案人數。這意味著若某些醫院的審查進度延遲，導致未達到預定收案人數，即使其他參與醫院的招募速度較快，也會影響整體試驗參與者數量，進而削弱台灣在國際上的競爭力。

台灣臨床試驗送審機制與其他國家相比較仍為複雜，以下將探討台灣主管機關審查機制及醫院端審查機制，並與其他亞洲鄰近台灣國家送審機制比較進而帶出與台灣的差異。

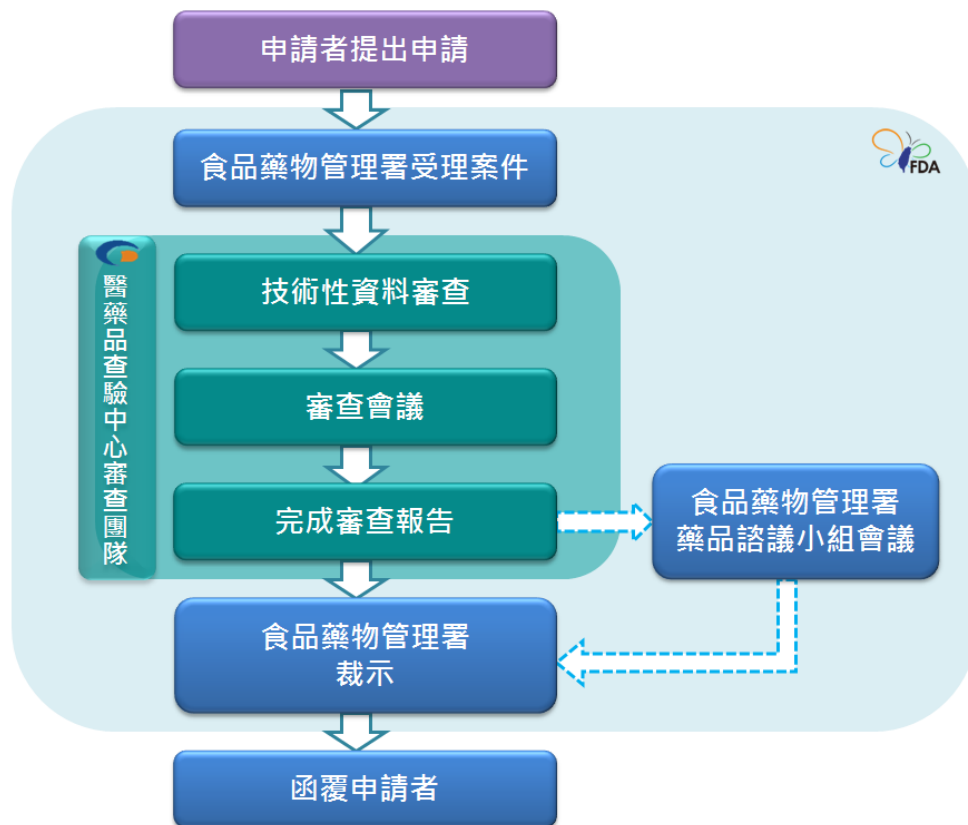


圖十二、衛生福利部 2014 年發布之臨床試驗審查流程（主管機關及醫院倫理委員會）

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署網站

台灣的臨床試驗新案於主管機關申請審查制度早年委託專家學者審查，其時程難以預估且普遍較為漫長（圖十二）。近年來轉由政府委多成立的財團法人醫藥品查驗中心（CDE）集中審查，流程在申請者於食品藥物管理署藥品組收發窗口完成送件後，財團法人醫藥品查驗中心行政審查員會負責管理行政作業和專案，並組成審查團隊。審查團隊成員根據案件類別可能包括化學製造管制、藥理毒理、藥動藥效、統計和臨床等專業人員。行政審查員會根據案件需要，依照標準作業流程召開審查團隊會議，由類別負責人主持討論案件的技術性資料，以完成審查報告和結論（圖十三）。如果需要，審查報告亦會提交給衛生福利部食品藥物管理

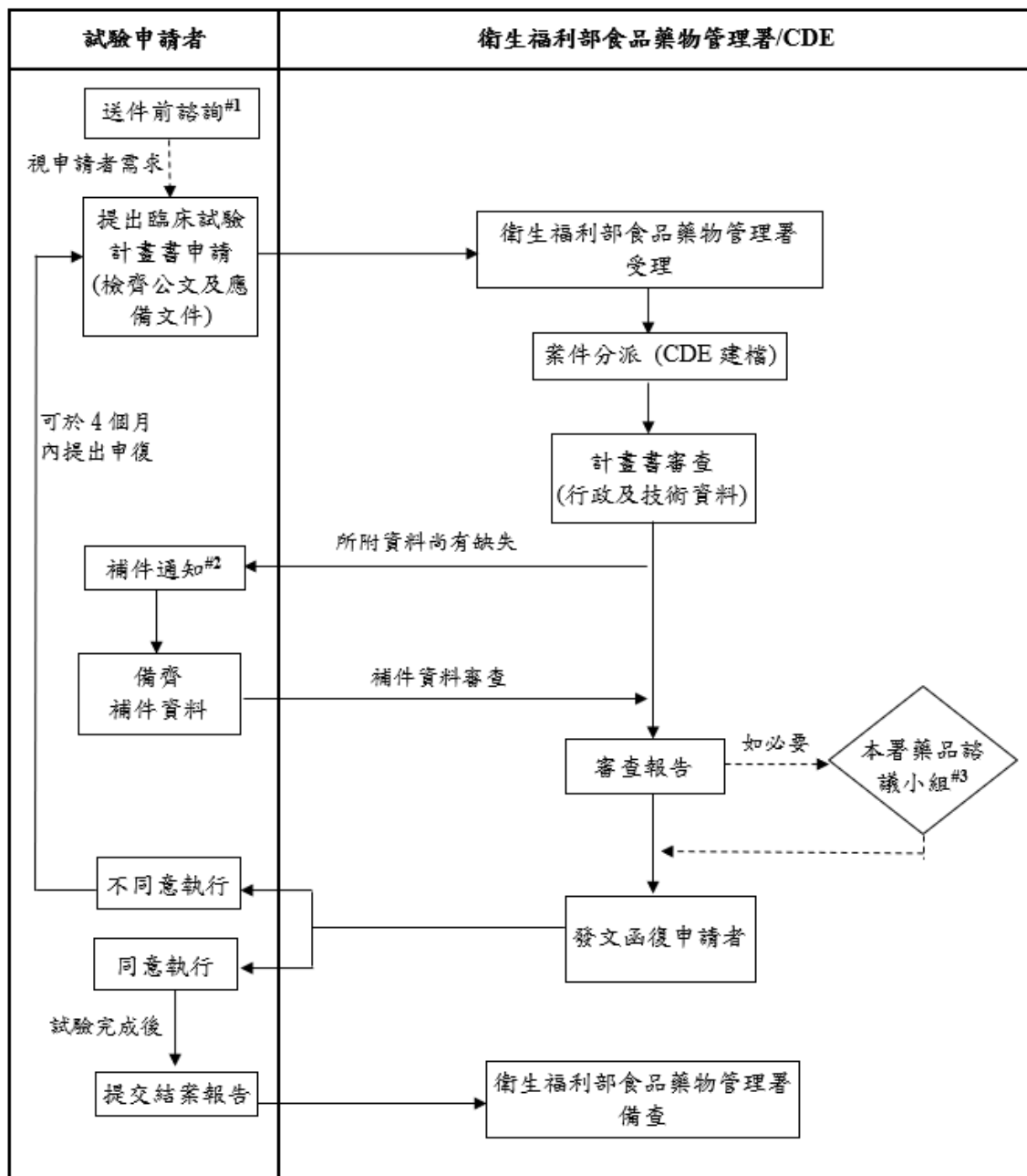
署的藥品諮議小組、再生醫學諮議小組或罕見疾病及藥物審議委員會討論 ([藥品技術性資料審查, n.d.](#))。最後，行政審查員會整理審查報告和委員會會議結論，進行行政呈核和裁示 ([圖十四](#))。此項流程精進主要是希望財團法人醫藥品查驗中心能協助進行藥品上市前與上市後相關的技術性資料評估，期望讓審查能夠更具一致性，長期下來亦培養出專業審查團隊。衛生福利部和財團法人醫藥品查驗中心也致力於不斷的精進審查時程，更於近期內推動線上申請，希望能讓台灣臨床試驗申請審查制度更有效率。



圖十三、財團法人醫藥品查驗中心 (CDE) 發布藥品技術性資料審查作業流程說明

資料來源: 財團法人醫藥品查驗中心網站






#1: 申請者得於臨床試驗計畫送件前，先向財團法人醫藥品查驗中心申請諮詢，確認檢附資料之完整性後，再向食品藥物管理署提出申請。

#2: 自 108 年 7 月 1 日起，補件期限為 14 天，補件以 1 次為限，且不提供展延，逾期未補，逕予結案。

#3: 基於風險管理原則，技術性資料審查後，如有特殊議題須諮詢專家委員意見，將視需要提送諮議小組討論。

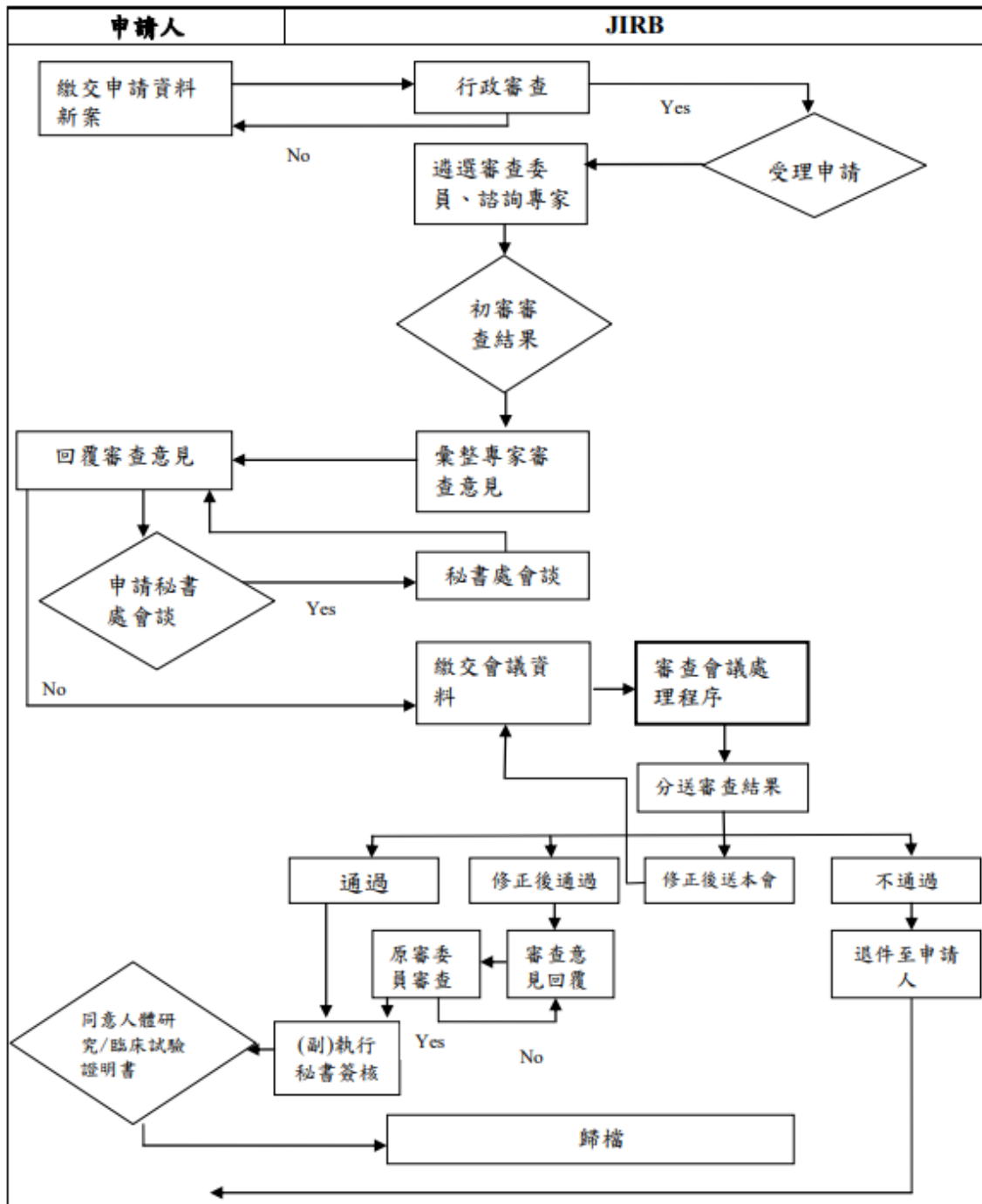
圖十四、藥品臨床試驗計畫申請及審查作業流程圖

資料來源: 本論文彙整衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 公告「藥品臨床試驗申請須知」及財團法人醫藥品查驗中心 (CDE) 審查流程。




除了主管機關的審查，台灣藥品臨床試驗執行還需要經過醫院端的人體試驗委員會 (IRB) 的審核和同意。然而，由於各家醫院的人體試驗委員會在臨床研究審查方面經常存在不同的審查流程和意見，導致審查時程過長且審查意見之間的差異過大。為了解決這些問題，台灣於 1997 年推出聯合人體試驗倫理委員會代審 (Joint IRB Review；簡稱 JIRB) 機制，以及在 2013 年，為提升台灣醫藥臨床試驗在國際上的競爭力，衛生福利部建立了臨床試驗審查加速機制，即現行的台灣聯合倫理審查機制 (Collaborative IRB Review；簡稱 c-IRB)。

JIRB 全名為「聯合人體試驗委員會」，成立於 1997 年 3 月。JIRB 是由台灣中央政府委託台大醫院醫師協調其他醫學中心所組成的一個實體人體試驗委員會，其主任委員由各參與醫院輪流擔任，並有秘書處負責運作，旨在提供高效率的臨床試驗計畫書審查服務。在過往，只有經過 JIRB 核准的臨床試驗，才能被允許於其他試驗中心中獲得快速的審查及收案 (圖十五)。這種聯合審查機制概念類似於國外的 CIRB，CIRB 是指「中央人體試驗委員會 (Central Institutional Review Board；CIRB)」，在美國，CIRB 負責區域內各家試驗中心的當地人體試驗委員會 (local IRB) 負責的藥品臨床試驗審查。獲得 CIRB 核准的藥品臨床試驗，即可在該地區內的各試驗中心展開收案 ([Central Institutional Review Board Initiative \(CIRB\), n.d.](#))。



圖十五、JIRB 審查流程圖

資料來源：聯合人體試驗委員會網站



衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 為了提升國內醫藥臨床試驗在國際上的競爭力，在 2013 年推行 c-IRB 審查加速機制。聯合倫理審查機制 (c-IRB) 是一種協調管理機制，並非實體機構，其目的是透過調整送審時序和加速審查時程，提高臨床試驗審查的效率。c-IRB 審查加速機制在國際上獨特，是因為雖然台灣有許多試驗中心 (如教學醫院)，但由於台灣人口相對較少，因此單一試驗中心通常要能符合特定藥品臨床試驗條件的試驗參與者人數基本上是有限的。若要進行具有統計意義的大規模藥品臨床試驗，則需要多家試驗中心協同參與進行收案和執行，以在國際市場中保持競爭力 ([【臨床研究】國內 c-IRB 審查機制送審與實務經驗分享 - 曠氏手札, 2023](#))。在此協調管理機制下，研究案件仍需要送至各試驗中心進行審查，與國外的 CIRB 不同。

在 c-IRB 審查加速機制中，醫藥品查驗中心不進行案件之人體試驗委員會審查，而是由合格的七家主審醫院之人體試驗委員會輪流審查。當多中心臨床試驗於送件系統中登錄後，系統會從七家主審人體試驗委員會中依輪序選出一家人體試驗委員會擔任該案件主審 IRB。主審人體試驗委員會需要在 20 個工作天內 (可扣除廠商補件時間) 完成審查，然後將審查完成的資料及結果送至副審人體試驗委員會進行審查。副審人體試驗委員會需要在 10 個工作天內完成審查。透過這樣的審查機制，可以加速審查流程，提高臨床試驗的效率 ([圖十六](#))。



圖十六、cIRB 審查流程圖

資料來源：台灣臨床試驗資訊平台網站

## 第二項 新加坡臨床試驗審查機制

在新加坡，臨床試驗受到《健康產品法》(Health Products Act) 和《藥品法》(Medicines Act) 及其附屬法規的監管。所有治療產品、二類細胞 (Class 2 cell)、組織和基因療法產品 (CTGTPs) 以及藥品 (例如中藥、正在研究用於治療或預防疾病的保健品) 的所有臨床試驗，都受到新加坡衛生科學局 (Health Sciences Authority, HSA) 監管控制。

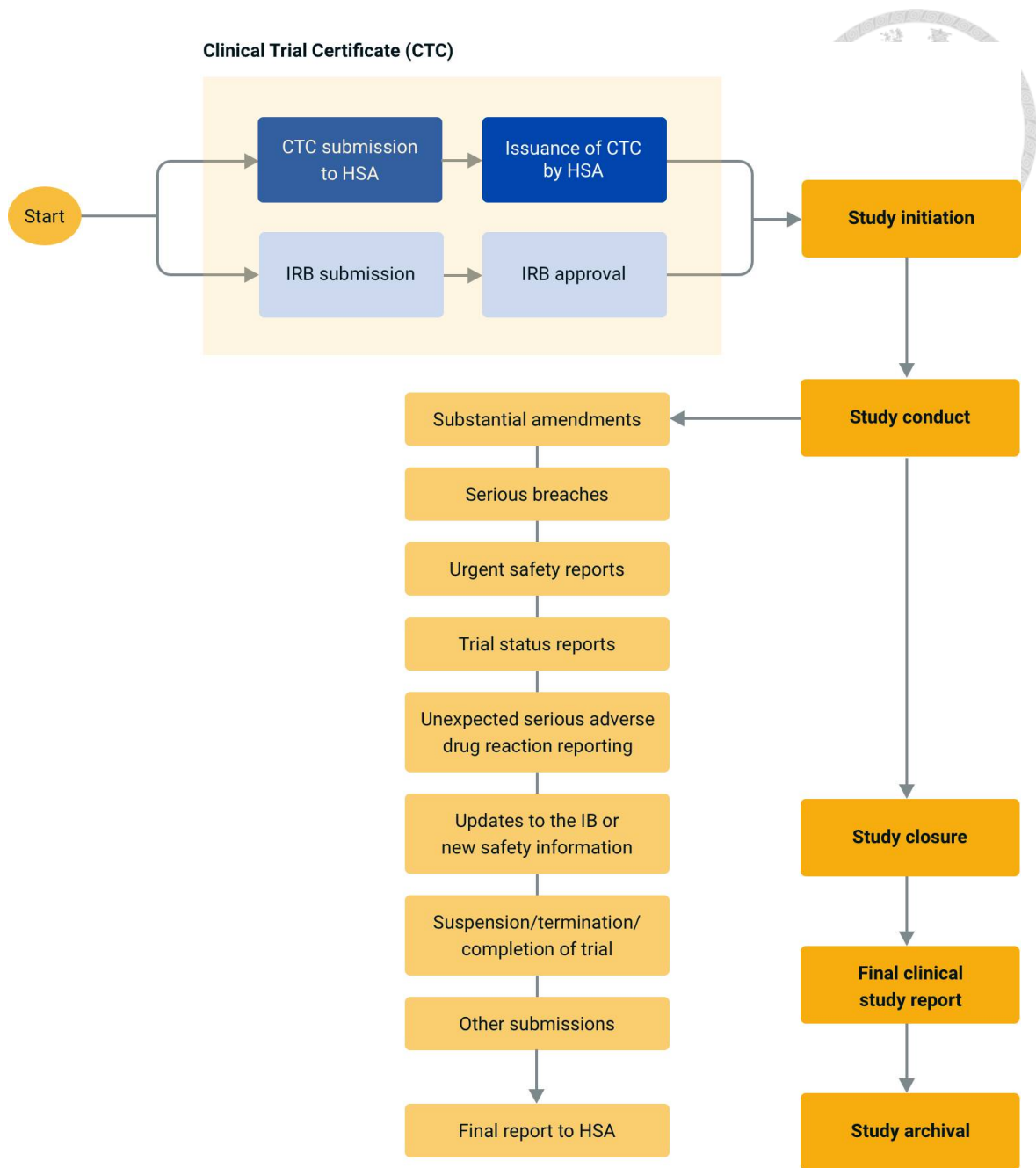
表格二、新加坡 Health Sciences Authority (HSA) 臨床試驗法規和送審總結

產品類型	主要法規	送審
治療產品	健康產品法和健康產品 (臨床試驗) 規定	臨床試驗授權 (CTA) 或臨床試驗通知 (CTN)
二類細胞、組織和基因療法產品		
藥品	藥物法和藥物 (臨床試驗) 規定	臨床試驗證書 (CTC)

資料來源: 新加坡 Health Sciences Authority (HSA) 網站

HSA 成立於 2001 年，是一個多學科的科學和監管機構，為保護和促進國家健康和 safety 發揮了三個關鍵作用。其為藥物、創新治療、醫療器械和與健康相關的產品的國家監管機構，確保它們受到良好的監管，達到高標準的安全、質量和療效 ([HSA / About HSA, 2019](#)) 。

在 HSA 的監管下，試驗藥品進行治療或預防疾病的臨床試驗前，需獲得臨床試驗協調委員會的審核，取得新臨床試驗證明書 (New Clinical Trial Certificate, CTC) ，以確保所有臨床試驗都遵守協議、臨床試驗法規、良好臨床實踐原則和適用的標準操作程序。在提交試驗案申請至 HSA 的同時，也可以同步提交試驗案至人體試驗委員會審查。



圖十七、新加坡主管機關臨床試驗送審審查流程圖

資料來源: 新加坡 Health Sciences Authority (HSA) 網站

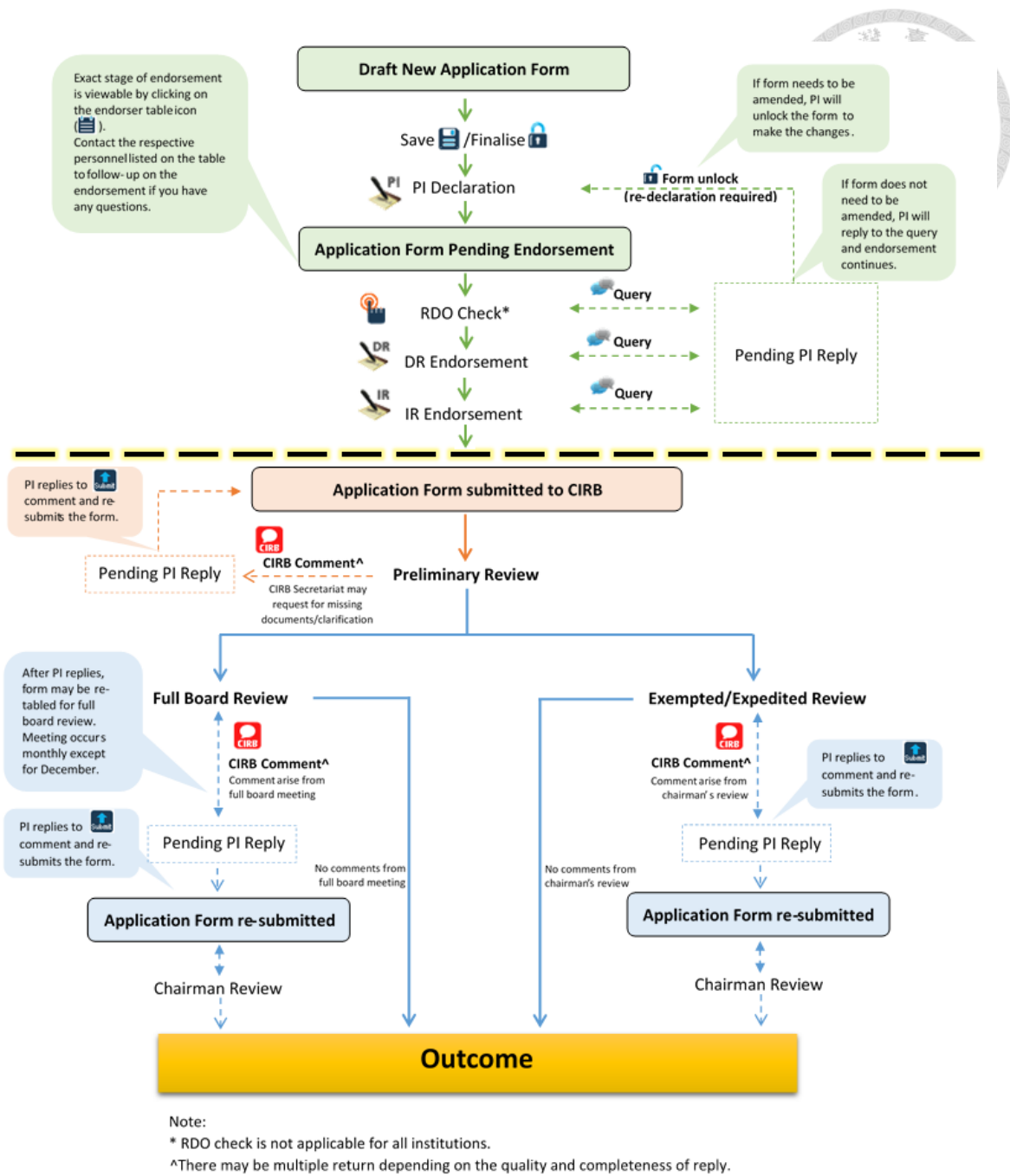
新加坡人體試驗委員會審查主要交由新加坡保健服務集團 (SingHealth) 所組成的 CIRB 審查系統及國民保健集團 (National Healthcare Group, NHG) 所組成的審查系統來進行臨床試驗的審核，自 2014 年 10 月 1 日起，跨執行醫院之研究案申請可以選擇提交給 SingHealth CIRB 或 NHG DSRB，決定權交由試驗主持人

(Principal Investigator, PI) 以及相關方之間的協議而定。

在 SingHealth CIRB 系統體制下，初次申請案件一旦負責之試驗主持人確認且聲明表格已填寫完畢，系統將自動遞交表格到研究發展辦公室，交由醫院部門代表 (Department Representative, DR) 和醫院機構代表 (Institute Representative, IR) 審視以獲得認可，表格最終才會被提交至 CIRB。提交後，CIRB 將對提交試驗案之完整性和審查類型的適宜性進行初步審查 ([IRB Submissions & Review Fees, 2023](#))。







圖十八-1、新加坡 CIRB 臨床試驗送審審查流程圖

資料來源：新加坡 SingHealth CIRB 網站

對於需要豁免 (Exempted Review) 和快速審查 (Expedited Review) 的研究，將由委員會主席進行審查。對於需要全體委員會審查 (Full Board Review) 的研究，將在每月召開的會議上進行審查，並需確保達到法定人數。批准或修改的通知皆通過系統自動生成的電子郵件進行通知。

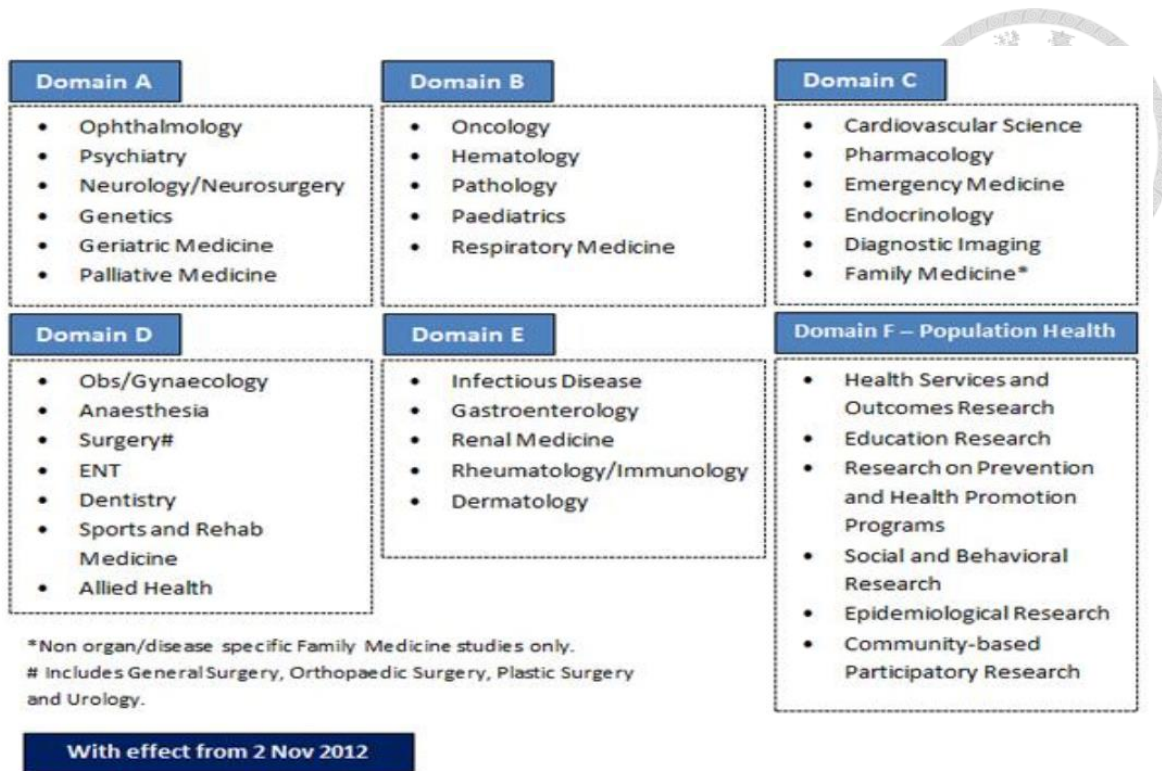
表格三、新加坡 CIRB 臨床試驗送審審查時間



	豁免審查 (Exempted Review) *必須符合 (1-6) 中的一個豁免類別	快速審查 (Expedited Review)	全體委員會審查 (Full Board Review)
風險	最小/ 非常小的風險	最小/ 非常小的風險	高於最低風險
提交截止日期	隨時提交	隨時提交	除了十二月之外，每個月的第一個工作日
審查時間	30 個工作天自收到日期起	30 個工作天自收到日期起	60 個工作天自收到日期起

資料來源: 新加坡 SingHealth CIRB 網站

而 NHG 的領域特定審查委員會 (Domain Specific Review Board, DSRB) 亦是一個由醫學、科學和非科學成員組成的獨立委員會。目前該委員會有五個生物醫學領域 (A-E)，基於廣泛但相關的疾病分組，以及一個人口健康領域 (F)。每個委員會都是根據新加坡良好臨床實踐指南 (Guideline for Good Clinical Practice) 組成。這種安排確保了每個領域內可以集中更適當的專業知識來評估提交道德審查的試驗案的科學和倫理優點。




圖十八-2、新加坡 DSRB 領域特定審查委員會分類

資料來源: 新加坡 NHG DSRB 網站

在 DSRB 審查系統下，所有研究申請都必須透過線上研究管理系統提交給 DSRB。一旦試驗主持人透過系統提交申請，該申請將自動遞交至部門代表，然後進一步路由至機構代表進行認可。只有在部門代表和機構代表兩者均認可後，DSRB 才會收到該申請。試驗主持人應選擇最適合評審其研究的 DSRB 領域。在初步評估試驗主持人的申請後，DSRB 可能會重新分配申請至另一個領域 ([NHG :: RDO :: Understand the Ethics Review Process, n.d.](#))。

根據參與研究者所面臨的風險程度，提交的所有研究計畫將被歸為以下一種審查類別：

- a. 豁免審查 (Exempt review) - 涉及匿名調查和問卷調查、現有數據或組織樣本的匿名收集或研究，其中數據/組織樣本可以公開取得或試驗參與者無法識別，或公益性計畫等研究計畫。

- 
- b. 快速審查 (Expedited review) - 涉及非侵入性程序收集數據或生物樣本、醫學病歷摘要檢閱、帶有識別符號的調查或訪談等研究計畫。
  - c. 全體委員會審查 (Full Board Review) - 不符合豁免審查或快速審查標準的研究計畫將進行完整會議審查。此類研究可能包括研究藥品、醫療器材的安全性 and 有效性，或涉及侵入性程序的研究計畫。

屬於免審或簡化審查類別的研究計畫將由領域主席在每週的主席會議上進行審查，需要完整會議審查的研究計畫將在每月召開的會議上進行審查。DSRB 會在接受新申請後的 30 個日曆天內進行審查。但是，從提交到批准的時間範圍會因申請的完整性、研究的複雜程度、研究人員對 DSRB 查詢的回應以及會議出席人數的可用性等因素而有所不同，其審查時間較 CIRB 審查系統較為不確定。

#### 第四項 小結

根據上述介紹，比較台灣與其他國家主管機關及人體試驗委員會的審查情況，可以看出台灣在推廣 cIRB 機制方面，在人體試驗委員會的審查時程上取得了很大的進步。然而，與鄰近的國家如新加坡相比，在主管機關的審查機制上，台灣仍有許多值得借鏡的地方。


相較於台灣，新加坡的主管機關審查時間較短且穩定，其所需提供審查文件及流程也較為簡單，整體主管機關審查時間（從送件至取得試驗案核准）約為 8 至 12 週。值得一提的是，新加坡的對於藥品或試驗耗材進口以及電子儀器設備許可證審查機制相對簡化，為了便於獲取臨床研究材料 (CRM) 許可證，新加坡的主管機關規範出在當地臨床研究中使用而進口臨床研究材料或由當地製造商供應臨床研究材料以供當地臨床研究使用，包括在當地試驗地點配製的臨床研究材料的情況下先發出臨床研究材料通知至 HSA，則將不需要申請取得臨床研究材料的製造、進口和批發供應許可證，也不需要提供臨床研究材料供應的產品註冊。因此，在大多數藥品臨床試驗中新加坡的藥品與試驗耗材等進口許可證僅需提供通知至 HSA 且在一個工作天就可獲得確認。

台灣在主管機關審查機制上已經付出不少努力，例如成立 CDE、推動電子化申報等措施，但台灣臨床試驗面臨的一個重大障礙是分散化的管理體系 ([Olivier, 2022](#))，例如臨床試驗案由食品藥物管理署批准，但試驗所需的電子設備進口受到國家通訊傳播委員會 (NCC) 或經濟部標準檢驗局 (BSMI) 的控制，試驗進行的醫院或機構由醫療事務司監督，若欲使用中國製產品進行輔助臨床試驗，該產品需檢送國貿局等。這樣的設置往往大幅度拖慢整個臨床試驗啟動的過程，特別是如果監管機構之間不完全協調的話。

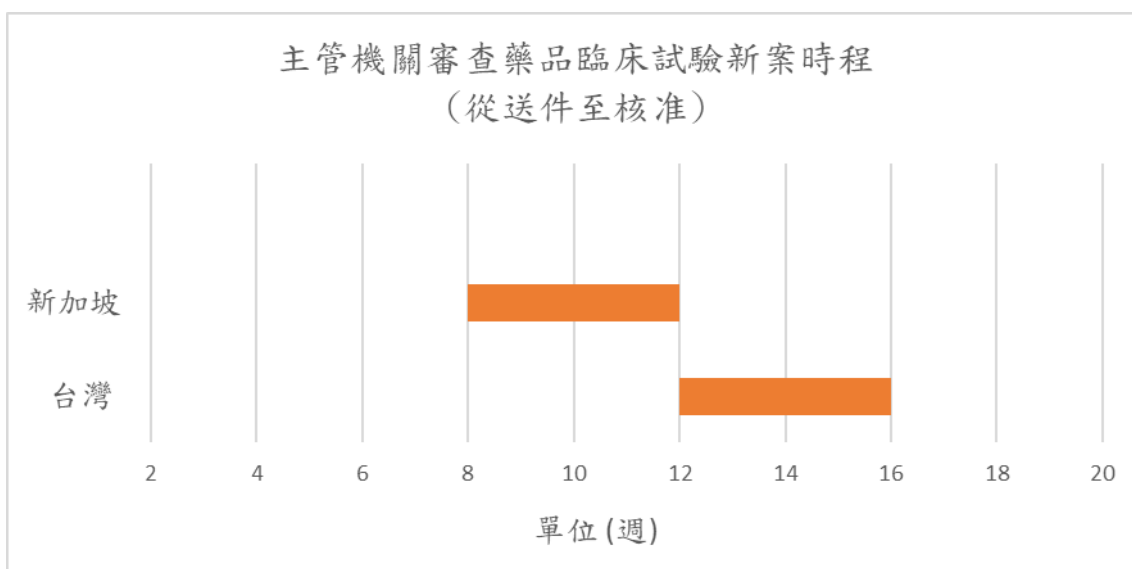
儘管台灣在推廣 cIRB 機制方面取得了進步，但從其他國家的經驗中，仍有許多可以學習與改進的地方，特別是在主管機關的審查機制上的協調與簡化。這將有助於更順暢地進行臨床試驗，促進醫學研究，並促進台灣在臨床試驗領域的發展。

表格四、新加坡、台灣臨床試驗審查綜合比較

	主管機關審查流程	複雜度	時程
新加坡	電子化審核; 主管機關的審查程序可以與人體試驗委員會的審查同步進行, 但是兩個相關單位所核准的臨床試驗文件版本必須保持一致。如果主管機關已經核可了該文件, 但人體試驗委員會要求對文件進行變更, 那麼這些變更後的文件需要重新提供給主管機關進行再次審查。	中等; 僅審核臨床試驗主要文件。藥品及試驗耗材進口許可證僅需一個工作天就可獲准, 電子儀器無設備需申請進口許可證。	主管機關審查時間較短且穩定, 整體主管機關審查時間 (從送件至取得試驗案核准) 約為 8 至 12 週; 人體試驗委員會的審查時程則需要 10 至 15 週。
台灣	電子化審核; 主管機關的審查程序和人體試驗委員會的審查可以同步進行。這兩個相關單位核准的臨床試驗文件版本原則上必須保持一致。然而, 因為主管機關已將試驗參與者同意書審查權限委託給 36 家機構, 主管機關僅會審查第一版試驗參與者同意書。一旦	複雜; 審核臨床試驗文件包含次要文件 (如試驗參與者日誌)。藥品及輔助診斷臨床試驗用耗材需申請進口許可證, 電子儀器設備需申請國家通訊傳播委員會 (NCC) 或經濟部	主管機關審查時間約為 12 至 16 週, 人體試驗委員會的審查時程為 6 至 8 週 (主審醫院), 副審醫院須待主審醫院審核過後, 方可進行送審。

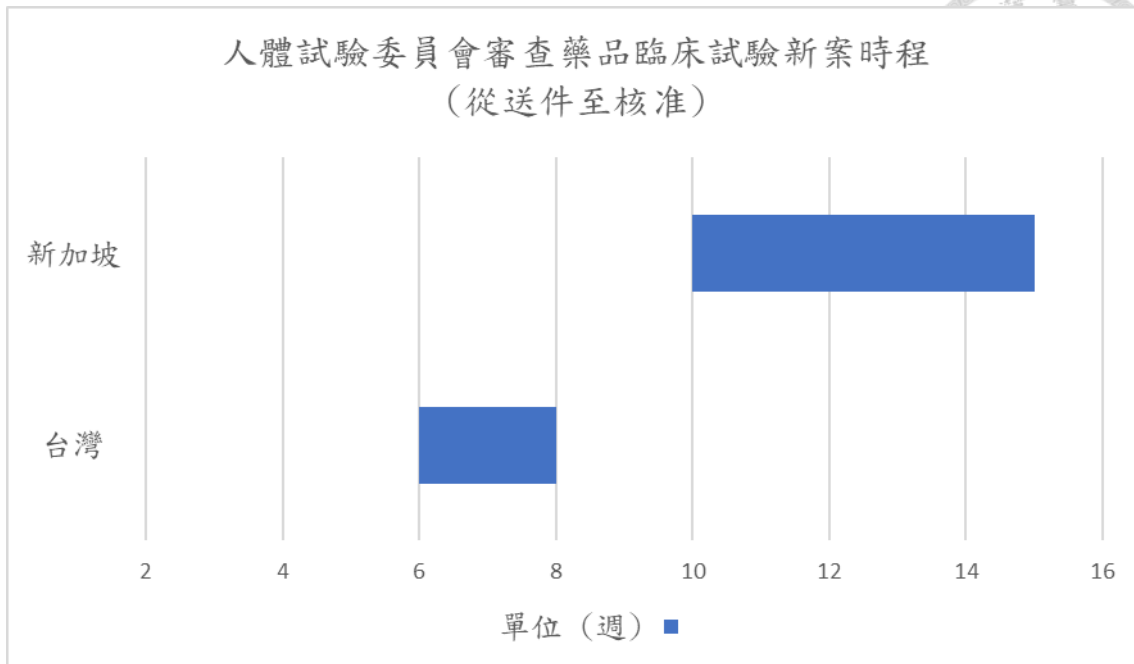
	<p>獲得主管機關的審核同意，之後人體試驗委員會要求的試驗參與者同意書變更將不必重新提交給主管機關進行再次審查。</p>	<p>標準檢驗局 (BSMI)。</p>	
--	--	----------------------	---

資料來源：本論文整理



圖十九、台灣、新加坡主管機關審查時間比較圖

資料來源：本論文整理



圖二十、台灣、新加坡人體試驗委員會審查時間比較圖

資料來源：本論文整理



## 第二節 外商臨床研究委託機構在台灣執行臨床試驗之困境-

### 個案訪談結果

外商臨床研究委託機構對於台灣的臨床試驗環境及法規有著重要的影響。隨著全球生物醫學產業的快速發展，許多國外臨床研究委託機構公司開始尋求與台灣的合作機會，以提供其專業的臨床研究服務。

外商臨床研究委託機構的進入有助於提高台灣的臨床試驗競爭力。通過與國外臨床研究委託機構合作，台灣的醫學研究機構可以獲得更多的專業知識和技術支援，進而提高其研究的品質和效率。此外，外商臨床研究委託機構的進入也有助於促進台灣與國際的醫學科學合作和交流，進一步提高台灣的國際科學地位。

外商臨床研究委託機構的進入勢必面臨一些挑戰和風險，台灣的法律法規對於臨床試驗的要求非常嚴格。例如，臨床試驗必須符合台灣藥品管理法、人體生物資料庫管理條例和其他相關法律法規的要求。外商臨床研究委託機構需要深入了解台灣的法規，並確保自己的臨床試驗符合這些要求。除了需要遵守台灣的臨床試驗法規，外商臨床研究委託機構更需要持續關注最新的法規並在試驗案與當地法規相牴觸時作出相應的調整，並且確保其臨床試驗活動符合台灣的倫理標準。又另，台灣的主管機關對於臨床試驗的監督非常嚴格，如衛生福利部食品藥物管理署監督臨床試驗的過程，以確保試驗遵循所有規定並保證被試者的安全，外商臨床研究委託機構需要與主管機關保持密切的關係，以確保臨床試驗的順利進行。

除此之外，外商臨床研究委託機構在台灣進行臨床試驗時還需要面對一些管理層面及風俗民情的不同。例如，外商臨床研究委託機構可能需要面對人力不足、

預算限制、運作時間壓力等問題。本章節將以三個個案訪談實例來呈現外商臨床研究委託機構在我國進行臨床試驗所遇到的情況，訪談對象之所在公司為國際大廠臨床研究委託機構 Q 公司。




本論文以訪談三位在臨床研究委託機構工作 8 至 10 年的專業人士為個案，這些業界先進除了在當地臨床研究委託機構、國際藥廠任職過，其皆在外商臨床研究委託機構工作 6 至 9 年，目前所任職公司則是美商臨床研究委託機構 Q 公司，同時也是全球最大的受託研究機構之一。該公司的主要業務涵蓋了 I-IV 期臨床試驗以及相關的實驗室、分析和諮詢服務，業務遍及全球 100 多個國家。透過訪談這些公司的前線醫藥試驗起動專員和中階主管，旨在了解外商臨床研究委託機構在台灣進行臨床試驗時所遇到的困難，可能是由當地法規引起的，或是由於台灣的臨床試驗環境與其他地方不同所導致的。

這些訪談揭示了外商臨床研究委託機構在台灣進行臨床試驗的實際限制和挑戰。台灣的法規強調保護試驗參與者的權益和安全，然而，為了遵守這些法規，臨床試驗的審查內容要求和所需時間相對複雜且耗時。

#### 一、法規限制對台灣臨床試驗的影響：基因檢測困境案例分享

個案經驗分享在實際遇到在台灣進行臨床試驗因當地法規造成困難的案例中提到，最常遇到的情況乃為為了遵守人體生物資料庫管理條例法規，進行臨床試驗時必須向試驗參與者提供詳細資訊，在撰寫受試者同意書時則會需要提供生物檢體採集的目的、使用範圍、期限、採集方法、種類、數量和部位等相關資訊，而製藥公司通常為了符合法規，會選擇在台灣放棄進行生物標記或基因體檢測，又或者為了遵循法規，在同意書中可能包含相當繁複的基因檢測項目，但這些項目往往對於參與者難以理解，可能對於法規旨在保護參與者的初衷造成干擾，同



時對於台灣參與國際性臨床試驗造成障礙。此外，國外廠商在有關試驗參與者的檢體（包括其衍生物）和個人資料的保存、使用和再利用方面，往往希望在同意書中提供選擇是否參與未來生物標記研究的選項。然而，因為在試驗前期很難確定在這種疾病下未來可能需要檢測哪些基因，因此無法提前提供符合台灣法規限制和審查要求的預檢測基因，導致台灣常常被排除在未來的研究之外。

## 二、異地市場引入挑戰：Greenphire 在台灣臨床試驗支付領域的適應

隨著科技的進步，智能醫療與遠距數位醫療發展，可能改變醫藥臨床試驗產業的格局，然而，這些新科技在全球範圍內的適用性可能受到不同地區臨床試驗環境的影響。就近期新科技在全球臨床試驗中遇到無法成功適用和引進台灣的例子而言，訪談個案分享的 Greenphire 公司的經驗是一個很好的例子。Greenphire 是一家第三方臨床試驗付款管理服務公司，其引入台灣的臨床試驗領域引起了廣泛的討論。起初，Greenphire 推出的先進臨床試驗管理系統在國外的臨床試驗中得到廣泛應用，這引起了國外製藥公司的興趣，他們紛紛表達了對在台灣臨床試驗引進這項服務的期待。然而，在外商臨床研究委託機構協助 Greenphire 引進台灣市場的過程中，發現台灣的臨床試驗支付和消費習慣與 Greenphire 公司的支付方式之間存在很大的差異。

根據外商臨床研究委託機構和台灣參與試驗團隊了解後整理出幾項困難點，台灣的試驗人員及試驗參與者習慣使用現金，而匯款對於大多數人來說並不方便。此外，匯款需要試驗參與者提供銀行帳戶資訊，這部分也涉及到個人資料保護法的問題。對於試驗參與者而言，提供銀行帳戶資訊可能會讓他們感到不安全。除此之外，匯款涉及到跨境資金轉移和匯率風險，可能讓參與者擔心這些款項是否會被認定為海外收入。這些因素可能影響到參與者參與臨床試驗的意願，從而

對試驗的招募和進展造成影響，進而對實際執行帶來挑戰。

在深入了解這些問題後，外商臨床研究委託機構除了和台灣參與試驗團隊溝通協調及提供相關疑問的解決方法外，也協助與國外製藥公司討論其對於試驗案相關可能的影響和改變方法。這也讓我們意識到，在全球化的臨床試驗環境中，雖然有專業的外商臨床研究委託機構提供協助，但由於不同地區的文化和習慣差異，有些新科技帶來的挑戰可能無法在短時間迎刃而解。

### 三、跨公司合作的臨床試驗設計：挑戰與解決策略

隨著時代的不斷前進，製藥公司的多角化和跨公司合作越來越普遍，這也使得臨床試驗設計變得越來越複雜。在台灣，根據台灣藥品優良臨床試驗作業準則的第 43、46 和 47 條規定，試驗委託者可以將試驗相關的權利和義務轉移給受託研究機構，但是試驗委託者仍然要負責維護試驗數據的品質和完整性。試驗委託者在試驗開始前應定義和分配所有試驗相關的責任和功能。試驗委託者也應負責試驗主持人或試驗機構因試驗而產生的賠償責任或投保責任保險。

因此，法規要求臨床研究委託機構公司受國外藥廠委託執行臨床試驗時，必須確保國內臨床試驗試驗參與者權益，確保未來不會因損害賠償責任歸屬而導致跨國訴訟。要求試驗負責損害賠償者為具有國內藥商資格的 (Investigational New Drug, IND) 申請人，以確保損害賠償合約的有效性。對於國外製藥公司，通常會按照法規的規定，委託當地的臨床研究委託機構作為新藥臨床試驗的申請者，並遵循相應的審查程序。然而，面對跨公司合作的臨床試驗設計，如何在遵循台灣的藥品優良臨床試驗作業規範的前提下，避免危害到臨床研究委託機構的權益，成為了外商委託臨床研究委託機構持續面臨的難題。在個案分享關於外商臨床研究委託機構實際在台灣進行臨床試驗遇到跨公司合作的挑戰中，解決方法除了採



取一些策略以平衡各方的需求和法律規定，由於其中涉及合作協議和風險分擔等方面的複雜問題，也進一步的尋求廠商及公司內部專業法律和法規意見，以確保所有的行動都是合法的。即使最終找到了解決方案，然而，在討論和尋找解決方法的過程中，不容忽視的是跨公司合作所帶來的溝通複雜性和耗時艱辛。

這些訪談所帶來的深入洞察，確實為我們瞭解外商臨床研究委託機構在台灣進行臨床試驗所面臨的限制以及挑戰提供了寶貴的資訊。這些外商臨床研究委託機構的個案訪談反映出在疫情前在台灣進行臨床試驗已知的複雜性和困境。在疫情後的時代，全球醫療科技持續進步，臨床試驗行業面臨更多變動與挑戰，在遵循嚴格的法規和倫理標準的同時，臨床試驗需要應對不斷變化的環境和科技進展，以確保試驗的有效性和可靠性。

表格五、外商臨床研究委託機構對台灣臨床試驗環境和法規的影響

影響方面	影響描述
增強競爭力	外商臨床研究委託機構的進入提供了專業知識和技術支援，協助台灣醫學研究機構提升試驗品質和效率。
國際科學合作	外商臨床研究委託機構的參與促進了台灣與國際醫學科學的合作與交流，提升了台灣的國際科學地位。
法規遵循與挑戰	台灣法律法規與主管機關對臨床試驗要求嚴格，外商臨床研究委託機構需要深入瞭解並確保試驗遵循法令，並與主管機關保持密切關係，確保試驗順利進行。
管理和文化差異	外商臨床研究委託機構在台灣面臨人力不足、預算限制、運作時間壓力等管理層面和文化差異的挑戰。
技術創新和多角化製藥趨勢	面對科技進步和跨公司合作，外商臨床研究委託機構需要平衡多方需求和法律規定，確保合法，可能涉及合作協議和風險分擔等複雜問題。
外商臨床研究委託機構實際限制與挑戰	個案訪談中反映的外商臨床研究委託機構在台灣進行臨床試驗所遇到的困難，包括法規、市場需求差異、跨公司合作等，這些限制和挑戰對於臨床試驗的執行產生影響。

## 第四章 COVID-19 疫情之臨床試驗環境改變

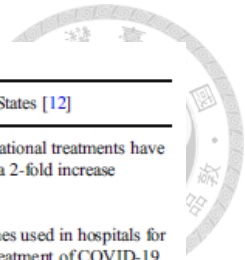


### 第一節 COVID-19 疫情下臨床試驗之困局

臨床研究委託機構近年來經歷了重大變革，並可以預期未來還會有更多的變化。其中一些臨床研究委託機構的新興和成熟趨勢是由於技術進步所帶來的，而另一些則是應對市場壓力或 COVID-19 大流行而出現的。專家表示，即使在疫情導致生物科技股下跌的情況下，藥品研究和開發支出在過去 15 年中仍持續增長 (Straus, 2022) ，而臨床研究委託機構也持續面臨各種挑戰，從競爭壓力到商品化，再到不斷發展的患者參與模式。市場分層正在對較小的臨床研究委託機構施加壓力，迫使它們精簡或外包，因為較大的組織占據了更多的市場份額。隨著臨床研究委託機構在後疫情時代中航行，將有機會實施從 COVID-19 中學到的教訓，採用新興技術，改善數據管理，緩解人員短缺問題，或促進更好的患者監測和參與。

#### 一、 COVID-19 下的製藥行業：短期需求激增和供應挑戰

COVID-19 可能被視為製藥行業的世紀機遇，因為它增加了對處方藥物、疫苗和醫療設備的需求。這可以被視為 COVID-19 流行病的主要短期影響之一，然而，它還有更多的短期和長期影響。需求變化導致短缺，尤其是對慢性病口服藥物的誘發需求和恐慌性購買，可能是由於大流行病（與 COVID-19 相關）和供應鏈不一致造成的短缺。增加的住院治療、COVID-19 相關肺炎的發生率以及對分配病人到呼吸機的需求，都導致了相關處方藥物的短缺 (圖二十二)。



**Table 1** The world-wide reported short- and long impact of COVID-19 on pharmaceutical sector

Impact		Middle-East [31]	EU5 countries [30]	United States [12]	
Short-term	Medication shortage due to induced demand	COVID-19 related	+10.8%: OTC category (cold, cough)	+10.8%: OTC category (vitamin--minerals,...)	Investigational treatments have seen a 2-fold increase
			+403%: Personal hygiene	+62%: Personal hygiene	Medicines used in hospitals for the treatment of COVID-19 have increased between 100% and 700% since the beginning of January
		General (panic buying)	+67%: ICU medications +23%: Lipid lowering	+7.0%: Highest volume growth in ATC N class of RX-category in Spain	7, 6, 5, 4 and 2 million excess prescription in hypertension, mental health, respiratory, diabetes and anxiety
		Supply shortage	+40%: Anti-diabetes +29.1%: Anti-hypertensives Medicines for chronic diseases are at high risk of shortage or supply chain		Supply shortage of both active APIs and finished products (About 40% of APIs for the U.S. generic drug market come from India) Supply shortage of the COVID-19 related complications treatment
R & D shifts		156 clinical trials are running for COVID-19	140 clinical trials are running for COVID-19		
Shifts towards tele-medicine		WhatsApp calls is the most preferred digital channel for both patient consultation and communication with peers	320% increase (v. PY) in remote interactions in Spain. The corresponding increase in Italy (v. PY) was 471%	70-80% reduction in the number of patient visits to doctor offices	
		Digital channel has wide adoption with over 75% of physicians but physicians prefer traditional F2F communication	51% decline in specialist consultations and 25% decline in GPs visits	Tele-medicine growth accounts for 23% of interactions	
Long-term	Approval delays (non-COVID-related products)	Clinical trial 8% delay existing enrolment	Pharma companies report delay in new trial starts		
		16% delay new trials only 32% delay new trials and existing patient enrolment	Product launches delayed, disrupted or impacted		
	Shifts towards self-sufficiency in pharma industry		Direct investment and free movement of capital from other countries		


OTC Over the Counter, ICU Intensive Care Unit, ATC N Anatomical Therapeutic Chemical Classification Nervous system, U.S. United States, v. PY: versus Previous Year, F2F Face-to-Face, GPs General Practitioners, APIs Active Pharmaceutical Ingredients, R&D Research and Development

## 圖二十一、全球報告的 COVID-19 對製藥行業的短期和長期影響

資料來源：(Ayati et al., 2020)

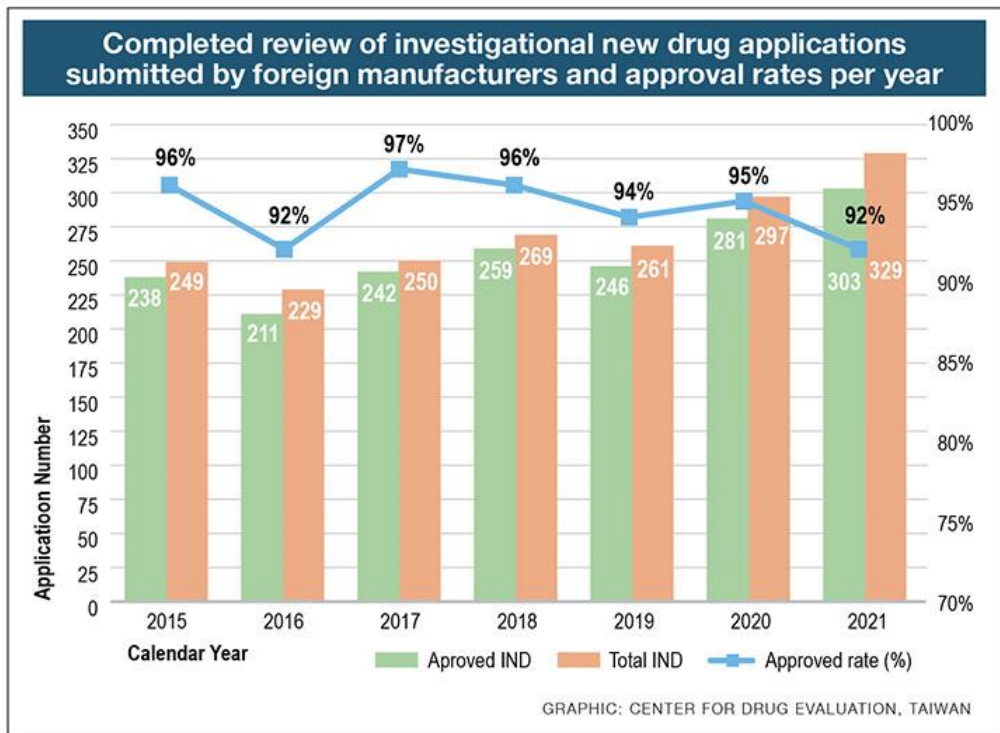
### 二、台灣臨床試驗在 COVID-19 下的變革

根據台灣財團法人醫藥品查驗中心對美國臨床研究登記門戶網站 ClinicalTrials.gov 的初步數據分析，2020 年全球非 COVID-19 相關的臨床試驗數量下降了約 21%。受影響最嚴重的地區包括美國（下降 24%）和歐洲（下降約



26%)。與此同時，亞洲在 COVID-19 初爆發影響較小的一些國家，臨床試驗申請數量增加了 7.1%。台灣財團法人醫藥品查驗中心的試驗註冊數據庫顯示 (圖二十三) ，2020 年外國製造商向台灣食品藥物管理署提交的新藥申請數量總體上增加了約 13.7%。該數字在隔年又增加了 10.8% (Olivier, 2022) 。這個趨勢實際上反映了台灣在應對 COVID-19 疫情方面所採取的嚴格邊境政策、隔離要求、接觸者追蹤以及其他有效的疫情措施。這些措施成功地避免了 COVID-19 對台灣的嚴重影響，使得生活基本上能夠繼續正常進行。在這樣的環境下，台灣的醫院和醫療中心得以繼續進行研究和開發工作，而不必面對 COVID-19 症狀的患者湧入。然而，專家們也指出，大多數國家的疫情情況遲早會開始恢復正常，屆時台灣可能會落後於其他國家。亞洲其他國家，包括中國，已經在疫情爆發初期調整了與醫學研發相關的法規，以便順利進行臨床試驗。這些變化包括直接將試驗藥物寄送給患者，以及通過遠距方式與試驗參與者進行聯繫。這些調整為加快疫苗和治療藥物的研發提供了更靈活的機制。然而，台灣的成功在保護自身免受疫情最嚴重打擊的同時，也導致相關衛生當局沒有太多動力考慮進行更靈活的臨床試驗安排。這種情況下，台灣需要仔細思考如何在疫情恢復正常後調整相關的法規和指導方針，以提供更多靈活性和適應性，使得臨床試驗能夠順利進行並為醫療研究做出更大的貢獻。






圖二十二、對外國製造商提交的研究性新藥申請的完成審查以及每年的批准率

資料來源：(Olivier, 2022)

### 三、疫情下的臨床研究委託機構：挑戰與轉機

隨著新冠疫情的爆發，全球臨床試驗行業受到了重大衝擊。作為臨床試驗的關鍵參與者，臨床研究委託機構同樣受到了衝擊。首先，由於疫情引發的全球經濟衰退，許多藥廠被迫削減經費，導致臨床試驗延遲或取消。其次，由於疫情導致全球交通管制和旅行限制，試驗團隊、試驗參與者和試驗監察員無法按時到達試驗地點進行必要的程序，從而導致試驗無法進行。此外，由於疫情的不確定性以及需與政府當局的應對措施相配合，臨床研究委託機構難以預測試驗的進展情況，從而難以進行有效的計畫和管理。

在面臨嚴峻的疫情情況下，臨床研究委託機構已採取多種應對策略，將危機轉化為機遇。許多臨床研究委託機構在疫情期間開始探索遠距試驗的可能性。通過遠端方式收集數據，臨床研究委託機構可以減少對試驗現場的依賴，降低試驗



受疫情影響的風險。此外，遠距試驗還可以提高試驗的效率和可靠性，增強臨床研究委託機構的競爭力。同時，臨床研究委託機構也積極與政府機構進行溝通，提供第三方派遣藥師或護理師等服務，並提出修改臨床試驗計畫書以應對 COVID-19 的審核要求，以在符合法規的前提下最大限度地減少風險並推動臨床研究項目的進行。

疫情為臨床研究委託機構帶來了危機，但也為其帶來了轉機。臨床研究委託機構需要加強與客戶的合作，提高自身的技術水準和服務品質，加強對風險管理的能力和實力，以應對疫情下的挑戰和機遇。在未來的發展中，臨床研究委託機構需要緊跟時代步伐，積極探索新的商業模式和技術創新，以保持競爭優勢。

## 第二節 COVID-19 疫情間臨床試驗環境及法規改變




自 COVID-19 疫情爆發以來，全球範圍內的臨床試驗環境和相關法規發生了重大變化。這場全球性危機不僅對人們的生活和健康產生了深遠影響，也對醫藥產業的運作方式和研發活動帶來了挑戰和機遇。研究 ([Sathian et al., 2020](#)) 指出大多數正在進行的臨床試驗延遲了試驗參與者招募和運營方面的缺口，這對試驗計畫和數據完整性產生了負面影響，並對患者的安全引起關注。由於試驗活動的限制性和對於涉及弱勢群體的各种疾病的新療法或介入的調查的限制，試驗的執行面臨前所未有的運營負擔，在這樣的背景下，許多國家和機構采取了一系列措施，以應對疫情並加快臨床試驗的進展。

一個重要的改變是加速了試驗審核和批准程序。在疫情期間，為了應對緊急需求，許多國家放寬了臨床試驗的審核時間和程序。一些國家還成立了專門的機構或加強了現有機構的能力，以處理與 COVID-19 相關的臨床試驗。這些舉措旨在促進新藥和疫苗的研發，以更快地找到有效的治療方案。


在疫情期間，美國、英國、歐盟、日本、新加坡和台灣政府相關單位都發布了針對臨床試驗的指引，這些指引和原則的目的是確保臨床試驗在防疫期間能夠繼續進行，同時以確保試驗參與者的安全為第一考量，指引內容中包含皆試驗原則、試驗計畫書審查、試驗參與者返診和試驗藥品之供給。美國、英國和歐盟相關當局皆指示臨床試驗在疫情影響之下，應依據試驗參與者族群、試驗藥品作用方式或試驗設計等，進行風險評估和綜合考量，必要時暫停試驗藥品給予甚至暫停臨床試驗。

一、根據美國 FDA 的指引，對於試驗計畫書的審查，必須經過人體試驗委員會和 FDA 的審查核准才能進行試驗。然而，鑒於 COVID-19 的緊急情況，若試




驗計畫書或知情同意書需要快速進行變更，FDA 鼓勵試驗委託者和試驗主持人儘早與人體試驗委員會溝通。在某些情況下，若這些變更能立即減少或排除參與試驗者面臨的危險並確保其安全（例如避免 COVID-19 的危險），也許在未經人體試驗委員會核准 IND 變更申請前，仍可執行這些變更，並於事後提出報告備查。若試驗參與者無法回診，試驗委託者應評估可行且必要的其他替代方案，例如電訪、視訊或變更評估地點（包括使用當地實驗室或影像中心）。然而，在評估替代方案時，必須確保試驗參與者的安全性。如果試驗藥品無法在試驗醫院提供給試驗參與者，該指引也建議與 FDA 審查部門討論其他替代方案，例如透過居家醫療，或由經過培訓的非試驗相關人員在其他醫院給藥。另外，若試驗參與者可自行服用藥品，則可考慮使用替代方式直接交付試驗參與者（如送至其家中），但這必須在計畫書修正後進行。所有上述措施都必須保留完整紀錄並符合現行法規要求。這些指引的目的是確保試驗的執行具有適當的安全性和倫理性，同時因應 COVID-19 的特殊情況，盡可能保護參與試驗的試驗參與者的權益和健康以及臨床試驗數據的可靠性。該指引提供了在緊急情況下處理試驗計畫書或知情同意書變更的彈性，同時強調了進行適當審查和報告的重要性（[黃元辰, 2021](#)）。

二、在英國 MHRA 針對預期性違反試驗計畫書之措施仍不可接受，例如因疫情影響無法完成篩選條件評估即納入試驗參與者之措施。根據英國 MHRA 發布的指引，若因疫情無法完成試驗參與者的檢查和重要評估，試驗委託者需考慮終止其繼續參與試驗，或暫時停止試驗或收案的情況，並需要提交試驗變更通知。若因疫情需要減少試驗參與者監測訪視頻率，試驗機構可以改用視訊或電話訪問方式，實驗室檢測可以在本地實驗室進行。這些變更不被視為實質性的變更，因此無需向 MHRA 提交實質性修改通知。在試驗藥品交付方面，可以將試驗藥品送




至試驗參與者家中，且無需向 MHRA 提交實質性修改通知。前述措施適用於試驗機構或試驗委託者直接向試驗參與者供應試驗藥品。然而，在提供試驗藥品至試驗參與者家中時，必須取得試驗參與者口頭同意（應有記錄），並提供詳細聯繫方式。試驗委託者也應評估有關試驗藥品管理的教育訓練。將試驗藥品交付至試驗參與者家中時，必須考慮藥品的儲存條件要求，確保藥品在運輸過程中的完整性和穩定性。同時，還需考慮其他可能影響藥品持續供應的因素，確認試驗參與者本人已收到試驗藥品的機制，是否有快遞交付簽收紀錄，以及是否需要對試驗參與者進行後續追蹤電話。以上措施旨在因應疫情情況，確保試驗進行的安全性與有效性，同時維持試驗藥品的供應和試驗進度（[黃元辰, 2021](#)）。

三、 歐盟 EMA 針對預期性違反試驗計畫書之措施仍不可接受。根據歐盟 EMA 發布的指引，試驗委託者及試驗主持人在計畫書變更前可採取緊急應變措施，但仍需要盡快提交計畫書變更並說明緊急應變措施。在特殊情況下，如果不可避免，試驗委託者應考慮將試驗參與者轉移到其他試驗中心。在計畫書變更核准後，方可執行較不緊急之應變措施。試驗委託者應考慮將實體訪視轉換為電訪或視訊，延期或取消訪視，以確保只進行必要之現場訪視。若試驗參與者不能至試驗中心進行檢測，實驗室、成像或其他診斷測試可在當地進行，試驗中心應將此類情況通知試驗委託者。若為試驗之主要療效指標，而檢體未能運送至中心實驗室，則應於當地進行分析並記載於臨床試驗報告中。為確保只進行必要之現場訪視，試驗委託者應考慮將實體訪視轉換為電訪或視訊，或延期或取消訪視。若試驗參與者無法前往試驗中心進行檢測，相關實驗室、成像或其他診斷測試可在當地進行。試驗中心應及時通知試驗委託者。若檢體無法運送至中心實驗室，導致無法進行主要療效指標的分析，則可在當地進行分析並記載於臨床試驗報告




中。運送試驗藥品至試驗參與者家中時，應由試驗人員執行藥品給予。試驗委託者負責運輸費用，並需提供試驗機構更多協助及物流公司的挑選。此外，需要對試驗參與者進行教育訓練。若試驗機構因疫情無法執行藥品運送及給予，可以委託物流公司進行。此時需要有完整合約，說明試驗委託者、藥品運送等實際流程，並相關文件應留存於試驗機構文件中。藥品運送及給予需要取得試驗參與者同意，以及試驗主持人的處方箋。試驗藥品應直接運送至試驗參與者本人或其照顧者，避免交給鄰居。試驗主持人需取得藥品收受回條，其中應包含物流及試驗參與者的資訊，並透過電話或電郵進行確認。藥品運送時應進行溫度監控，並詳細記錄藥品數量清點。當 COVID-19 疫情趨緩恢復正常時，有必要制定並實施後續措施 ([黃元辰, 2021](#))。

四、在亞洲國家中，日本 PMDA 發布的指引指出，試驗中心若有任何疑問，應先諮詢試驗委託者。試驗主持人可以采取對試驗參與者安全相關的措施，包括向試驗參與者提供訊息並基於安全訊息修改同意書，而無需等待倫理審查委員會的審查。不過，上述變更後續仍須經倫理審查委員會的審查。另外，如果試驗參與者無法前往試驗中心返診，原試驗機構可以與另一家試驗機構簽訂委任契約，委託其進行臨床試驗所需的一般檢查。然而，超過一般檢查範圍，例如試驗主持人及協同主持人進行的安全性及有效性評估項目時，就不得委任其他機構進行。在試驗主持人判斷可繼續使用試驗藥品的前提下，可以由與試驗機構簽訂委任契約的貨運公司，或由試驗機構臨床試驗合作單位將試驗藥品運送至試驗參與者家中。當然，需要考慮試驗設計、試驗藥品的性質和試驗參與者的狀態等條件。為確保運送試驗藥品的品質管理，必須先訂定相關程序並確實交付至試驗參與者手中，同時留有相關紀錄備查。在緊急狀況下，如果試驗機構與試驗委託者協商評



估需要進行緊急應變處理，試驗藥品可以由試驗委託者簽約的貨運公司進行運送。但在這種情況下，需要雙方同意並妥善安排相關業務內容，且責任歸屬於醫療機構。同時，需要將同意內容留存紀錄備查。若發生緊急狀況，可以採取必要的因應措施，例如試驗主持人指示下，由試驗機構的護理師至試驗參與者家中進行試驗藥品的給藥。當然，這必須在訂定試驗參與者安全性確認方法或緊急聯絡方式及因應措施的前提下進行。最後，如果在試驗主持人判斷可繼續使用試驗藥品的前提下，試驗參與者無法親自前往試驗機構領取試驗藥品，可以考慮由其家屬代替領取。在這種情況下，必須取得家屬的簽名或使用其他方式，以確保代理人在適當時間內將試驗藥品交付試驗參與者。同樣地，需要留有相關紀錄備查。以上指引旨在確保臨床試驗在疫情之下能安全有效的進行，並保障試驗參與者的權益與安全 (黃元辰, 2021)。

五、 在新加坡，相關政府機構意識到 COVID-19 情況可能會影響治療產品和藥品的臨床試驗進行。這可能導致試驗參與者無法前往試驗地點，研究人員需要重新調整計畫，產品供應鏈中斷或試驗委託者無法進行實地監測訪問等挑戰。這可能導致試驗參與者無法前往試驗地點，研究人員需要重新調整計畫，產品供應鏈中斷或試驗委託者無法進行實地監測訪問等挑戰。因此，新加坡 HSA 於 2020 年 7 月發布了有關 COVID-19 情況下臨床試驗進行的指南，其中規範臨床試驗仍須根據適用的臨床試驗規定，向 HSA 提交臨床試驗申請，進行審查和批准。但在疫情情況下，HAS 會採取必要的規範敏捷性，適時進行滾動式提交和加速批准，以滿足公共衛生緊急情況的特殊需求。為解決公共衛生緊急情況的需求，提交的臨床試驗申請將獲得優先處理並進行加速審查。在適當情況下，HSA 將靈活處理，滿足試驗委託者對縮短審查時間的要求 (例如，少於 15 個工作日，不包括停止計




時時間)。其中包含遠端研究訪視和提供試驗藥品直接送達試驗參與者的服務 (Direct to Patient ; DTP)。試驗委託者和試驗主持人應該對實施的任何應變措施的原因進行記錄，並對該措施對試驗參與者安全性、數據可信度和試驗完整性的影響進行評估。由於這些措施導致病例報告表中缺失的試驗數據應該得到解釋並記錄。如果由於 COVID-19 情況，試驗參與者無法親臨試驗地點進行研究評估和程序，試驗委託者可以考慮實施遠端研究訪視作為替代方法，用於評估療效和安全性。遠端研究訪視的例子包括：

- a) 在遠端設施進行實驗室檢測或診斷檢測 (例如 X 射線、CT 掃描、MRI 掃描等) ；
- b) 通過音頻/視頻通話與試驗參與者進行遠端諮詢；或
- c) 由合格的醫療保健專業人員或研究團隊進行家庭訪問。

提供試驗藥品直接送達試驗參與者的服務目的在於當試驗參與者因為疫情因素無法返回試驗機構時，試驗委託者和試驗主持人可以考慮通過試驗藥品直接送達患者服務，將試驗藥品送達試驗參與者的家中。在確定試驗參與者可以在遠端無需研究者和/或研究團隊監督的情況下安全和適當地自行使用試驗藥品後，才會進行試驗藥品直接送達患者服務。當然，使用這項服務必須確保試驗藥品的安全性、可追溯性和符合試驗藥品存儲要求。試驗藥品直接送達試驗參與者的服務，只涉及直接將試驗藥品從試驗地點供應到試驗參與者的家中。如果試驗委託者計畫將試驗藥品從供應商 (例如製造商、試驗委託者、中央倉庫或經銷商等) 提供到試驗參與者的家中，則試驗委託者應確保有額外的措施來保護試驗參與者的隱私和數據保密性 ([GUIDANCE ON THE CONDUCT OF CLINICAL TRIALS IN RELATION TO THE COVID-19 SITUATION, 2022](#)) 。





六、台灣食品藥物管理署為保障在疫情期間參與藥品臨床試驗的試驗參與者權益和安全性，於2020年4月9日發佈了「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」，隨後在5月20日發佈了相關問答說明。這些原則和說明旨在提供試驗委託者和試驗機構在疫情期間進行臨床試驗時的指引和建議，以確保試驗參與者的權益和試驗的安全性。根據該原則，如果試驗執行過程中因疫情影響需要使用替代方案（如電話和視訊）等通訊方式進行醫療行為，該替代方案需在計畫書中詳細說明並提交食品藥物管理署審查批准。若計畫書需要變更，需提交完整相關文件進行變更申請，包括新版本計畫書或計畫書相關文件，並經試驗主持人確認簽名，並在申請公文中說明為應對疫情進行的試驗流程變更。若因疫情或受試者健康考量需要偏離或變更計畫書，需保留相關紀錄以供核查，並盡快進行通報。若因疫情導致受試者無法返診，試驗主持人在專業判斷下，可透過通訊方式詢問病情，執行診察，並開立處方箋，但需取得受試者的知情同意，並確保通訊診療過程中的隱私，並有詳細紀錄供核查。試驗藥品的給予和運送需遵循藥事法規定和優良臨床試驗作業準則，所有相關人員應具備相應的資格、教育、訓練和經驗，並經試驗主持人授權，以確保試驗藥品的正確使用。考量風險及受試者需求，可由試驗授權藥師調劑後交付研究護理師，或由合格第三方物流公司運送試驗藥品，相關授權應保留紀錄。在試驗藥品給予流程有變更時，應建立標準作業程序（SOP），並保留文件紀錄，包括藥品運送、接收、取回餘藥以及運送溫度監控等，以備核查。

根據之前提到的內容，各國政府相關機構在疫情期間均發布了針對臨床試驗的指引。然而，與其他國家不同，香港政府相關單位並未針對疫情期間的臨床試驗發布相關指引 ([COVID-19 Clinical Trials Q&A - Bird & Bird, n.d.](#))。這種情況可

能與香港的臨床試驗環境相關。在香港，大部分的臨床試驗規定往往會遵循醫院及聯合倫理委員會的指引和規範，這種情況可能解釋為什麼香港相關當局並未單獨針對疫情期間的臨床試驗發布特定的指引。




表格六、各國針對疫情期間發布臨床試驗指引之綜合比較

	試驗審查調整	試驗參與者返診	試驗藥品之供給
美國 FDA	彈性；若變更能立即減少或排除參與試驗者面臨的危險並確保其安全（例如避免 COVID-19 的危險），也許在未經 IRB 核准、IND 或 IDE 變更申請前，仍可執行這些變更，並於事後提出報告備查。	允許其他替代方案（如：電訪、視訊、變更評估地點，包括當地實驗室或影像中心）。	允許其他替代方案，例如透過居家醫療，或由其它醫院經過培訓之非試驗相關人員給藥。
英國 MHRA	彈性；因應疫情且定義為非實質性變更，無需向 MHRA 提交實質性修改通知。	試驗機構訪視可改為視訊或電訪方式。	允許至試驗參與者家中交付試驗藥品（僅適用於自試驗機構或自試驗委託者直接供應試驗藥品）。
歐盟 EMA	彈性；試驗委託者及試驗主持人在計畫書變更前可採取緊急應變措施，但仍需要盡快提交計畫書變更並說明緊急應變措施。	允許將實體訪視轉換為電訪或視訊。	允許運送試驗藥品至試驗參與者家中，由試驗人員執行藥品給予。
日本 PMDA	彈性；試驗主持人可以採取對試驗參與者安全相關	允許試驗機構與另一家試驗機構可簽訂委任契約，委託其	經試驗主持人判斷可繼續使用試驗藥品前提下，允許與

	的措施，包括向試驗參與者提供訊息並基於安全訊息修改同意書，而無需等待倫理審查委員會的審查。然而，上述變更後續仍須經倫理審查委員會的審查。	進行臨床試驗之一般檢查。	試驗機構委任貨運公司，或由試驗機構臨床試驗合作單位將試驗藥品從試驗機構運送至試驗參與者家中。
新加坡 HSA	較無彈性；臨床試驗仍須根據適用的臨床試驗規定，向 HSA 提交臨床試驗申請，進行審查和批准。	允許遠端研究訪視。	允許試驗藥品直接送達試驗參與者服務（只適用於直接將試驗藥品從試驗地點供應到試驗參與者的家中）。
台灣 TFDA	較無彈性；替代方案（如電話和視訊）等通訊方式進行醫療行為，該替代方案需在提交食品藥物管理署審查批准。	允許替代方案（如電話和視訊）。	允許由試驗授權藥師調劑後交付研究護理師，或由合格第三方物流公司運送試驗藥品。

資料來源：本論文整理黃元辰（民 110）。COVID-19 疫情對臨床試驗法規及實務因應之探討。碩士論文，國立臺灣大學生物科技管理碩士在職學位學程，臺北市。

另一方面，疫情也加強了國際合作和數據共享的重要性。許多國家和研究機構之間建立了合作機制，共享臨床試驗數據和研究結果，以更好地理解病毒的特性和治療方法。這種合作不僅提高了研發的效率，還有助於加速疫苗和藥物的上市時間。此外，一些國際組織和倡議組織通過制定共同的研究標準和指南，加強了國際間的合作和協調。此外，COVID-19 疫情還推動了遠端監控和數字化技術在臨床試驗中的應用。由於旅行限制和社交距離要求，傳統的試驗監控和參與者訪



問變得困難。因此，許多研究機構轉向遠端監控和數字化解決方案，以確保試驗的順利進行。這包括遠端收集和監測數據，遠端訪問和諮詢參與者，以及使用虛擬平臺進行試驗管理和結果評估。這些技術的應用不僅提高了試驗的效率和可行性，還為未來的臨床試驗提供了更多靈活性和可持續性。值得注意的是，遠端醫療概念已存在了二十年。然而，將其整合到臨床實踐中存在著特定的行政和官僚挑戰，主要涉及實施成本和報酬，這遠超出了概念化或技術上的不足。然而，在COVID-19 疫情大流行之後，遠端醫療方法的應用越來越受到衛生當局、醫生和試驗參與者的歡迎和接受，相關積極的干預結果在全球範圍內得到了廣泛描述和報告 ([Sathian et al., 2020](#))。

在法規方面，一些國家和地區也調整了相關的規章和指導，以應對疫情對臨床試驗的影響。這些調整包括緩解某些法令遵循要求，簡化審核程序，加強線上申報和監測機制等。這些舉措的目的是提高試驗的靈活性和反應能力，同時確保參與者的安全和倫理保護。然而，需要注意的是，在簡化過程中仍需要保持高標準的科學品質和倫理操守，以確保試驗結果的可靠性和可信度。

COVID-19 疫情對臨床試驗環境和法規帶來了顯著的變化。這些變化在一定程度上推動了試驗的快速進展和創新，加速了新藥和疫苗的研發和上市時間。然而，我們也應該警覺到這些變化可能帶來的風險和挑戰，需要在確保科學和倫理基礎上保持試驗的質量和可靠性。在這個不斷變化的環境中，臨床研究委託機構作為臨床試驗的重要合作夥伴，發揮著關鍵的作用，提供專業的研究服務和支持，確保試驗的順利進行和結果的可靠性。

### 第三節 COVID-19 疫情後臨床試驗環境及法規改變



在 COVID-19 大流行爆發後，不僅對我們的生活方式和社會結構產生了深遠的影響，而且在醫學和科學研究領域引發了顯著的轉變。特別是在臨床試驗領域，疫情爆發以來，我們目睹了試驗環境和法規方面的改變。


隨著 COVID-19 大流行，臨床試驗環境經歷了根本性的轉變。社交距離和出入限制的實施對傳統的試驗模式提出了嚴峻挑戰。為了因應這些挑戰，分散式臨床試驗和遠距醫療等新興試驗模式備受關注，這些模式允許試驗在參與者舒適的環境中進行，同時確保試驗的進行和參與者的安全。這種轉變不僅加速了數位技術在臨床研究中的應用，還為試驗的設計和執行帶來了全新的挑戰和機遇。

同時，疫情也迫使相關法規進行調整和更新。為因應緊急情況，各國醫療機構和政府加快了相關規定的制定速度，以確保新型疫苗和治療方法能夠得到快速開發和試驗。這種靈活性和即時性在疫情期間被證明是至關重要的，但我們也必須思考，隨著疫情逐漸趨緩，哪些法規和指引將持續存在，以及它們對未來臨床試驗和醫學研究的長遠影響。

#### 一、疫情後的臨床試驗環境與法規

在 2023 年 3 月 28 日，美國食品和藥品監管局 (FDA) 發布了一份通知，概述了在 COVID-19 公共衛生緊急狀態 (PHE) 聲明於 2023 年 5 月 11 日到期後，FDA 將撤銷哪些與 COVID-19 相關的指導文件，以及哪些將被修改以在暫時保持有效。FDA 正在逐步結束源於 COVID-19 大流行和相關公共衛生緊急狀態聲明的政策和運作。

在大流行的早期階段，許多臨床試驗面臨著由隔離、旅行限制、試驗場所關閉、試驗藥品供應鏈中斷和試驗場所缺乏足夠醫療人員等挑戰引起的重大干擾和



潛在的提前終止的可能性。由於這些挑戰，FDA 發布了指南，承認需要一定程度的靈活性以及對進行臨床試驗的新方法，以減少對受試者的風險和正在進行的試驗的完整性的威脅。在其他方面，FDA 採取了有意義的步驟，加速採用分散式臨床試驗工具，如遠程監測研究對象、擴大使用家庭訪問、直接向患者提供試驗產品，以及使用可穿戴設備和其他數字健康平台來收集數據和進行遠程評估。

即使在 FDA 撤銷其 COVID 時代的指南文件後，FDA 預計將繼續支持在大流行期間廣泛接受的分散式臨床試驗工具。值得注意的是，FDA 計劃修改 COVID-19 公共衛生緊急狀態期間進行醫療產品臨床試驗的指導（於 2020 年 3 月發布，並於 2021 年 8 月更新）。這份指導提供了一般性建議，以幫助在疫情之下試驗贊助者能確保試驗參與者的安全，保持符合良好藥品優良臨床試驗規範的標準，並在緊急狀態期間最小化對試驗完整性的風險。這份指導也提供如何遠程進行臨床試驗某些方面的建議。例如，探討遠程監測臨床試驗參與者、遠程進行臨床結果評估，以及使用電子平台進行遠程數據評估的方法。即使在這份指導不再生效後，試驗贊助者仍可以繼續使用其建議，因為遠程進行臨床試驗可能提高患者獲得醫療護理的機會，增加臨床試驗的參與，減輕試驗贊助者和參與者的經濟負擔，並提高試驗進行的整體效率。（*After the Public Health Emergency: FDA Plans to Revise COVID-19 EUA Policies*, 2023）

英國 MHRA 則是在 Covid 疫情後，首次做了 20 年來最大的改革，將整合簡化臨床試驗申請監管和倫理審核。在此新的框架下，英國的臨床試驗申請流程預期將更簡化和靈活，同時不會影響安全性，有助於鞏固英國作為有吸引力臨床試驗地點的地位，包括在全球的多國多中心試驗。例如，將臨床試驗申請的監管程序和倫理審查整合在一起，在試驗先導階段將研究審查時間減少一半，並將從申

請到招募第一位試驗參與者的時間縮短 40 天，這一改變將被納入新的法規之中。


MHRA 也將實施一般情況下最長為 30 天的申請審查完成的時限，且一旦監管機構在收到任何最終訊息，會在最長時間為 10 個日曆天給出審查決定。這些法規的變化將使法規體系具有盡可能適應未來的特點，能夠回應不同類型的試驗和創新設計，並且支持進行分散式臨床試驗等新的試驗方式。 (MHRA to Streamline Clinical Trial Approvals in Biggest Overhaul of Trial Regulation in 20 Years, 2023)

在台灣，隨著中央流行疫情指揮中心於 112 年 5 月 1 日正式解編，衛生福利部於 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」也宣告不適用，許多受試者同意書因應 COVID-19 疫情所提供臨床試驗的選擇性部分章節（包含遠距原始文件資料審查及驗證同意書、替代回診同意書、變更當地實驗室同意書），皆已被要求刪除。在 2023 年 6 月 12 日，衛生福利部食品藥物管理署發布了「藥品臨床試驗執行分散式措施指引」，提供試驗廠商和試驗參與者關於如何在台灣執行藥品分散式臨床試驗準則及指南。

## 二、臨床研究委託機構角色調整

COVID-19 疫情的爆發對全球醫療保健體系帶來了前所未有的挑戰，也對臨床研究委託機構的角色和職責產生了重大影響。在這場全球性的健康危機中，臨床研究委託機構扮演著關鍵的角色，協助醫藥產業共同應對挑戰，加速新藥的研發和臨床試驗進程。這些挑戰和應對措施引發了臨床研究委託機構的角色改變，並對其在研究和發展領域中的作用產生了深遠的影響。

COVID-19 疫情的爆發導致全球對醫療保健和藥物研發的需求發生了巨大變化。在這一時期，醫藥產業對新冠病毒 COVID-19 的研究成為當務之急，需要大



量的臨床試驗和研究來尋找有效的治療方法和疫苗。因此，臨床研究委託機構在疫情後面臨著更多且更加緊迫的臨床研究需求。他們需要迅速調整研究策略和流程，以滿足這種迫切需求。而在 COVID-19 疫情期間，許多傳統的臨床試驗流程和面對面的研究活動受到限制，例如實地訪問、病人入院或返診等，COVID-19 大流行迫使所有醫療單位重新思考和重新組織臨床研究的方式。除了需要平衡迅速回應當前危機的需求，同時保護參與者的權益並確保數據的有效性和可靠性。這同時也促使加速採用數字化和遠端研究方法，以減少面對面接觸，提高效率並確保研究的持續進行，並利用遠端電子知情同意和電子數據收集，並通過視頻會議進行研究監督和協調 (Tuttle, 2020)。這部分轉變促使臨床研究委託機構加速技術創新和數位轉型的步伐，利用遠端監測、虛擬試驗站、電子健康記錄等先進技術，協助臨床試驗順利進行，且能夠更有效地收集數據、監控試驗進度，並實現遠端研究，這不僅增加了研究的靈活性，也減少了研究成本和時間。

此外，由於疫情的嚴重性促使全球醫藥界加速了新藥的研發和上市進程。臨床研究委託機構在這一過程中扮演著重要角色，其專業知識和經驗使他們能夠有效地協助製藥公司加速研發流程，並與監管機構協調溝通，提高新藥上市的速度。疫情後，醫藥產業更加重視合作和伙伴關係。臨床研究委託機構作為製藥公司的重要合作夥伴，承擔著更多的責任和角色。他們需要與製藥公司密切合作，共同制定研究計畫、設計試驗方案，並提供專業的支持和建議。透過合作，臨床研究委託機構能夠更好地了解製藥公司的需求，提供量身定製的解決方案，並確保研究的成功實施。



## 第四節 分散式 (Decentralized Clinical Trials, DCT) 臨床試驗我國推

### 動的現況與難處



隨著科技的不斷發展，臨床試驗方法也在不斷演變，分散式臨床試驗

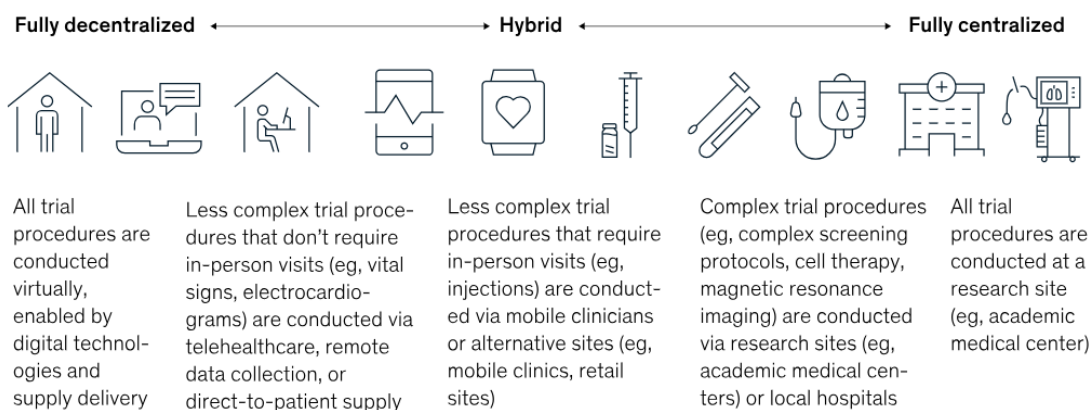
(Decentralized Clinical Trials, DCT) 作為一種新興的試驗模式，在 COVID-19 疫情後更受到全球醫療界的關注。傳統的臨床試驗模式要求試驗參與者和相關人員定期前往實體試驗地點參與一系列活動，包括試驗啟動、試驗參與者招募、知情同意、返診給藥、追蹤、監測、數據收集和分析等，直至最終完成試驗報告。相比之下，分散式臨床試驗強調利用現代數位工具，例如遠距醫療或由當地醫療保健提供者（如家庭醫師或護理師等醫療專業人員）執行試驗，減少參與者需前往中心研究機構的頻率（例如，試驗藥物可以直接送達給受試者），以提高試驗的可及性和參與的便利性（[黃元辰, 2021](#)）。然而，分散式臨床試驗在實踐過程中也面臨著一些挑戰和困難。本節旨在探討分散式臨床試驗在台灣的推動現況，同時分析其中的難處。

在 COVID-19 疫情爆發之前，臨床試驗分散化的某些元素（例如將患者的位置放在首位的概念）已經存在，但它們在試驗中並不常被使用，而 COVID-19 疫情則加速試驗環境中的虛擬化（[No Place Like Home? Stepping up the Decentralization of Clinical Trials, 2021](#)）。然而，要將傳統的臨床試驗模式轉成完全的去中心化（即全虛擬化）模式具有挑戰性。在全虛擬化設計中，所有訪視或返診都以電子方式進行（稱為 E-visit），並且完全沒有實體試驗地點。試驗數據通過連接的數位設備、遠距醫療或行動式醫療保健提供者從遠端收集。而分散式臨床試驗的設計並不一定是完全虛擬化的，其設計介於完全的去中心化（以受試者為中心）和傳統式（以試驗地點為中心）之間，允許部分試驗程序透過遠端醫療或行動/當地醫療保健提

供者執行試驗訪問，穿戴式裝置（例如測量基本生命徵象如血壓、心跳、體溫或血糖等），直接從遠端收集試驗數據，並委託物流業者將試驗藥品送至受試者家中。然而，某些程序仍然需要受試者親自返診，例如需要專業醫療人員執行的藥物注射，但可以透過鄰近或當地的醫療保健機構進行，以增加受試者的方便性，使參與試驗不受地理位置的限制。此外，涉及較為複雜的試驗程序，如診斷篩檢、細胞治療或核磁共振等精密醫療設備，仍需要受試者親自前往試驗機構或地點執行（黃元辰, 2021）。

## Decentralized clinical trials meet patients where they are.

### Clinical-trial designs




McKinsey  
& Company

圖二十三、臨床試驗分散化形式（去中心化、混合、中心化）

資料來源：(No Place Like Home? Stepping up the Decentralization of Clinical Trials, 2021)


在台灣，政府已經開始針對分散式臨床試驗進行相關政策和法規的制定與支持，並於 2023 年 6 月 12 日，衛生福利部食品藥物管理署發布了「藥品臨床試驗執行分散式措施指引」（藥字第 1121405823 號），旨在因應科技技術的進步以及後疫情新常態的發展，確立藥品臨床試驗執行分散式措施的依據。而與傳統臨床試驗相比，近年來，科技發展對藥品臨床試驗的影響也愈發明顯，從電子臨床記



錄表 (eCRF) 和電子患者報告結果 (ePRO) ，到監測試驗參與者臨床相關參數的穿戴式裝置，甚至涉及人工智慧的應用，都在改變著試驗的方式。這也預示著，未來數位科技在臨床試驗中的應用將日益普及。在分散式臨床試驗中，保障知情同意也成為一個重要課題，參與者可能需要提供更多數據訊息和網絡訪問權限，因此需要更詳細和嚴謹的知情同意程序。政府和相關單位需要加強對知情同意程序的監管和管理，確保參與者在知情的情況下同意參與試驗，同時確保其知情同意的有效性和可靠性。

在此同時，試驗的委託者、臨床研究機構、試驗主持人，以及參與臨床試驗設計、執行和撰寫報告的人員，皆應具備相當程度的電腦化系統和電子數據資料的收集、處理和儲存等相關管理知識。這將確保臨床試驗數據的品質與可靠性，同時保障參與者的個人資訊和健康數據不受不當使用或洩露之虞。這不僅能提升試驗數據的準確性與效率，同時亦有助於醫學界提供更優良的治療選項。相關單位亦須建立相應的法律法規和技術標準，針對分散式臨床試驗中的數據安全和隱私保護進行嚴格監管。此外，也需強化相關人員的培訓與教育，提高他們對數據安全和隱私保護的意識和能力。同時，相關企業更應加強安全防範意識，建立全面的訊息安全管理體系，以確保試驗數據的安全和隱私得以維護。

除了試驗數據的安全和隱私保護之外，分散式臨床試驗在實際操作中也存在一些問題。首先，分散式試驗設計涉及多個層面的責任歸屬，必須明確規範各方參與者的責任和角色，同時建立明確的協調和溝通機制。這有助於確保試驗的順利進行，同時保障試驗參與者的權益和安全。其次，現有的審查程序主要針對傳統臨床試驗設計，對於分散式試驗的特殊需求存在一些盲點。雖然主管機關針對已核准執行中的臨床試驗中部分包含分散式措施提出相關審查建議，但在醫院倫



理委員會方面仍缺乏相對應的措施或指引。在這個基礎上，相關機構需要提高對分散式臨床試驗的理解，制定技術標準和審查準則，加強對試驗數據的管理和監管，確保試驗的科學性和可靠性。現有的審查程序需要進行相應的法規修改和技術改進，以適應分散式臨床試驗的需求。政府在制定相關政策的同時，也需要注重審查程序的改進和完善，加強部門之間的協調和溝通，以促進分散式臨床試驗的發展。台灣的相關法規也需要能夠充分配合分散式臨床試驗的需要，例如臨床試驗執行分散式措施之重要因素為居家護理，衛福部護理及健康照護司於 112 年 2 月 16 日以衛部照字第 1111561854 號已預告訂定「護理人員法第 12 條所定其他經中央主管機關認可之機構」草案。但須等待未來公告後，臨床試驗研究護理師方得依公告執行試驗相關業務。

此外，醫療機構和醫師可能對分散式臨床試驗的技術和流程不太熟悉，對於一些老年醫師或傳統醫學從業者而言，他們可能還停留在傳統的臨床試驗模式中，對於新興的分散式臨床試驗的概念和技術仍有較大的陌生感和認知閾值，缺乏使用數位科技的經驗。這需要相關單位加強宣傳和推廣，使他們瞭解分散式試驗的原理、實施方式和優點。政府相關單位也需要與醫療機構和醫師加強溝通，提供解說和培訓，幫助他們更好地參與分散式臨床試驗。通過參與分散式臨床試驗，醫療機構和醫師可以獲得更多臨床經驗，提高實踐水準，學習新的技術和方法，同時為患者提供更多治療選擇，提高醫療服務的質量和水準。

## 第五章 結論與建議



### 第一節 結論

2019 年 COVID-19 疫情爆發後，全球醫藥產業面臨了前所未有的挑戰。除了藥品供應鏈受到衝擊和現行藥品臨床試驗受到影響之外，醫藥產業也迅速響應並積極投入到新冠疫苗和治療藥物的研發中。這場全球危機迫使各國迅速調整臨床試驗環境和法規，以應對緊急情況，並加速新藥和疫苗的開發。許多國家採取了一系列措施，加快試驗審查過程，簡化文件提交要求，運用遠端監控技術等，以提高試驗的效率和範圍。為了迅速推動新藥和疫苗的研發，一些國家實施了快速審查機制和緊急使用授權，允許更快速的試驗進行和產品上市。同時，許多國家也放寬了試驗設計和試驗參與者招募的標準，以加速試驗的進展。

然而，這些變化也帶來了一些挑戰。試驗的加速進展可能增加了風險。快速招募參與者可能導致樣本數不足，試驗設計可能不夠完善，結果的解讀可能存在不確定性。因此，試驗的質量和倫理問題仍然需要得到充分的關注，確保參與者的安全和權益得到保護，試驗結果的可靠性得到確保。

在這個不斷變化的環境中，臨床研究委託機構發揮著關鍵的作用。臨床研究委託機構擁有豐富的專業知識和經驗，能夠提供專業的研究設計、監測和資料管理服務，確保試驗的科學性和法令遵循。他們協助生物醫藥公司和研究機構應對試驗的挑戰，提高試驗效率，降低風險和成本。同時，臨床研究委託機構還能夠協助確保試驗的質量和倫理標準得到遵守，並確保試驗結果的可靠性和可解讀性。

在 COVID-19 疫情的影響下，臨床試驗環境和法規出現了劇變。臨床研究委託機構在這個時刻更加關鍵，需要適應新的挑戰和變化，並為生物醫藥公司和研

究機構提供強大的支援。他們在試驗送審、監測、資料管理和法令遵循方面的專業知識，能夠確保試驗的順利進行並符合法律和倫理要求。



雖然說 2019 年 COVID-19 疫情的爆發帶來了全球性的挑戰，但其實也變向推動了醫藥產業的發展。臨床研究委託機構在促進醫藥產業發展中扮演著關鍵的角色。他們的專業知識以及服務能力將有助於確保臨床試驗的科學性、法令遵循和可靠性。在這個不斷變化的環境中，臨床研究委託機構將繼續發揮其關鍵作用，為生物醫藥公司和研究機構提供專業支援，促進新藥和疫苗的研發和上市，從而為全球的醫療保健提供更多的選擇和機會。

然而，我們也必須意識到試驗加速進行所帶來的風險和挑戰。試驗設計、樣本數的確定、結果解讀等方面仍然需要謹慎處理，以確保試驗結果的可靠性和可解釋性。同時，我們也不能忽視試驗過程中的倫理和法律問題，參與者的安全和權益應始終置於首位。臨床研究委託機構應該密切關注並遵守相關法規和倫理準則，確保試驗的倫理合理性和科學嚴謹性。

期待臨床研究委託機構在保護參與者權益和確保試驗結果可靠性的同時，繼續發揮其關鍵作用，為全球的醫療保健帶來更多的創新和進步。藉由他們的專業知識、經驗和努力將為醫藥產業的發展提供堅實的基礎，並持續為研究和創新帶來更多的機會，以應對挑戰並推動醫藥產業的可持續發展。



## 第二節 建議

台灣在醫療領域一直受到廣泛好評和肯定。然而，由於臨床試驗主管審查機制下劃分的機關眾多，臨床試驗的審查程序複雜且耗時。在後疫情時代，全球一期和二期試驗增加的趨勢及許多臨床試驗正迅速地向虛擬化方向發展。台灣因為疫情受到相對較好的控制，相較於其他國家，其對於 COVID-19 對國內臨床試驗的衝擊也較為不明顯。台灣因此在推動遠距醫療和分散式臨床試驗的相關政策和措施方面相對保守且推動緩慢。為了台灣可以積極應對後疫情時代的挑戰，並確保在臨床試驗領域持續保持領先地位，以下是一些建議：

### 一、加強與臨床研究委託機構的合作：

臨床研究委託機構因收受不同廠商委託的試驗案，其接觸的試驗案複雜度或者新穎性較為廣且亦可較容易推斷出藥品市場走向及未來趨勢。期盼政府增加與臨床研究委託機構合作，廣納廠商的意見及想法，提供更多產官學相關平台，以「價值共創」的觀點結合力量，讓台灣的臨床試驗環境更具競爭力。透過與臨床研究委託機構的密切合作，台灣可以獲得來自不同廠商的多元觀點和專業知識，促進產業間的合作與互利共贏。政府可以提供相關平台和資源，促進廠商、學術機構和政府部門之間的合作交流，共同探討和解決臨床試驗中的挑戰和問題。這種合作模式將有助於提升台灣在臨床試驗領域的競爭力和創新能力。同時，廠商可以更有效地瞭解臨床試驗環境和需求，提供更符合市場需求和潛在趨勢的研究方向和策略。通過加強與臨床研究委託機構的合作，台灣可以建立更強大的臨床試驗生態系統，吸引更多國際製藥公司和研究機構選擇台灣作為臨床試驗的地點。這將為台灣帶來更多的投資和合作機會，推動醫療研發和創新，並在後疫情時代維持領先地位。



## 二、加快推動規章改革:

簡化臨床試驗審查和執行的程序，可以參考其他國家的經驗，進一步改進該審查機制。尤其是在加強中央化評估審查機制、提高評估效率和品質、強化審核透明度和，減少冗長的審查時間，使台灣成為臨床試驗進行的有利環境。同時，鼓勵與國際標準接軌，並根據全球最佳實踐制定相應的規範和指南，以提高臨床試驗的品質和效率。

為了實現這一目標，台灣可以設立專門的機構或委員會，負責協調各相關機構之間的合作，並加強溝通和協調。該機構可以負責簡化程序、提供培訓和支援、促進訊息共享，並監督規章改革的進展。

## 三、推廣遠距醫療和分散式臨床試驗:

遠距醫療和分散式臨床試驗在台灣可能因為地理環境沒有像其他歐美國家有迫切需求，但政府相關當局也仍有持續關注遠距醫療和分散式臨床試驗，希望能造福及幫助偏鄉的醫療，建議政府可持續參考國際間對於分散式臨床試驗的相關修訂，並採取較為開放的態度審視在台灣推廣遠距醫療和分散式臨床試驗及計畫如何提供完善的指引。同時，規劃遠端 GCP 培訓的可行性，以加強醫療人員在分散式臨床試驗方面的專業知識和技能。相關法條也需要進行相應的修訂，以支持分散式臨床試驗的進一步發展。這些修訂主要針對遠距醫療和分散式臨床試驗的相關法律問題進行了調整和完善。同時，加強對數據安全和隱私保護的要求，加強對分散式臨床試驗的監管和管理。積極參與分散式臨床試驗的相關研究和技術創新也是重要的。不斷提高分散式臨床試驗在臨床試驗中的應用效果和可靠性。

此外，建議相關部門加強對分散式臨床試驗的監管和管理，並提供相應的支援和獎勵措施，鼓勵醫療機構和醫師參與分散式臨床試驗。這些措施的實施和落實



將有助於推動分散式臨床試驗的開展，加快新藥研發和上市，並更好地滿足人民的健康需求。分散式臨床試驗的應用前景看好，也是國際趨勢。相信隨著相關法規的逐步完善和技術的不斷創新，分散式臨床試驗將成為臨床試驗的重要手段之一，為人類健康事業做出更大的貢獻。



## REFERENCES



- 21st Century Cures Act*. (2020, January 31) . 21st Century Cures Act | FDA. Retrieved from <https://www.fda.gov/regulatory-information/selected-amendments-fdc-act/21st-century-cures-act>
- A history of: Contract Research Organisations (CROs)* . (2023, July 22) . Pharmaphorum. Retrieved from [https://pharmaphorum.com/views-and-analysis/a\\_history\\_of\\_contract\\_research\\_organisations\\_cros](https://pharmaphorum.com/views-and-analysis/a_history_of_contract_research_organisations_cros)
- Ali, S., Egunsola, O., Babar, Z. D., & Hasan, S. (2019) . Clinical trials in Asia: A World Health Organization database study. *Perspectives in Clinical Research*, 10 (3) , 121. [https://doi.org/10.4103/picr.picr\\_109\\_18](https://doi.org/10.4103/picr.picr_109_18)
- After the Public Health Emergency: FDA plans to revise COVID-19 EUA policies*. (2023, March 28) . Hogan Lovells . Retrieved October 23, 2023, from <https://www.engage.hoganlovells.com/knowledgeservices/news/after-the-public-health-emergency-fda-plans-to-revise-covid-19-eua-policies>
- Ayati, N., Saiyarsarai, P., & Nikfar, S. (2020, July 3) . Short and long term impacts of COVID-19 on the pharmaceutical sector. *DARU Journal of Pharmaceutical Sciences*, 28 (2) , 799–805. <https://doi.org/10.1007/s40199-020-00358-5>
- Baron, J. (2012) . Evolution of clinical research: A history before and beyond James Lind. *Perspectives in Clinical Research*, 3 (4) , 149. <https://doi.org/10.4103/2229-3485.103599>
- Beach, J. E. (2001, January) . Clinical trials integrity: A CRO perspective. *Accountability in Research*, 8 (3) , 245–260. <https://doi.org/10.1080/08989620108573977>
- Biological Product Manufacturing Market: Global Industry Analysis and Forecast 2017 - 2025. (n.d.) . Persistence Market Research. Retrieved from <https://www.persistencemarketresearch.com/market-research/biological-product-manufacturing-market.asp>
- Branch. (2016, April 30) . *Ways to Lower Costs of Clinical Trials and How CROs Help*. American Pharmaceutical Review. Retrieved July 15, 2023, from <https://www.americanpharmaceuticalreview.com/Featured-Articles/185929-Ways-to-Lower-Costs-of-Clinical-Trials-and-How-CROs-Help/>
- Central Institutional Review Board Initiative (CIRB)* . (n.d.) . National Institutes of Health (NIH) . Retrieved June 23, 2023, from [https://ctep.cancer.gov/MajorInitiatives/Central\\_Institutional\\_Review\\_Board\\_Initiative.htm](https://ctep.cancer.gov/MajorInitiatives/Central_Institutional_Review_Board_Initiative.htm)
- Clinical Trials Guidance Documents*. (2023, May 10) . Clinical Trials Guidance Documents | FDA. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/clinical-trials-guidance-documents>
- Clinical trials in human medicines - European Medicines Agency*. (2018, September 17) . European Medicines Agency. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials-human-medicines>
- Clinical Trial Outsourcing and Management in USA*. (2022, February 8) . ProRelix Research.

- <https://prorelixresearch.com/clinical-trial-outsourcing-and-management-in-usa/>  
*COVID-19 Clinical Trials Q&A - Bird & Bird.* (n.d.) . twobirds.com. Retrieved August 8, 2023, from  
<https://www.twobirds.com/-/media/pdfs/in-focus/coronavirus/lsh-tracker/bird--bird-clinical-trials.pdf>
- Contract Research Organization Market Intelligence Report, 2025.* (n.d.) . Contract Research Organization Market Intelligence Report, 2025. Retrieved June 18, 2023, from  
<https://www.grandviewresearch.com/pipeline/contract-research-organization-market-procurement-intelligence-report>
- Contract Research Organization [CRO] Services Market, 2030.* (n.d.) . Contract Research Organization [CRO] Services Market, 2030. Retrieved June 18, 2023, from  
<https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/contract-research-organization-cro-services-market-100864>
- CRO Services Market Revenue Forecast | Latest Industry Updates | MarketsandMarkets.* (4672, January 1) . MarketsandMarkets. Retrieved June 18, 2023, from  
<https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/contract-research-organization-service-market-167410116.html>
- Davis, S., & Pai, S. (2020) . Challenges and opportunities for sponsors in conducting clinical trials during a pandemic. *Perspectives in Clinical Research*, 11 (3) , 115. [https://doi.org/10.4103/picr.picr\\_177\\_20](https://doi.org/10.4103/picr.picr_177_20)
- Dimachkie Masri, M., Ramirez, B., Popescu, C., & Reggie, E. M. (2012, November 23) . Contract research organizations: an industry analysis. *International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing*, 6 (4) , 336–350. <https://doi.org/10.1108/17506121211283226>
- Elopre, J. L. (2023, March 23) . *5 Challenges in Clinical Trial Supply Chain and How to Overcome Them.* Proventa International. <https://proventainternational.com/challenges-in-clinical-trial-supply-chain/>
- Elopre, J. L. (2023, March 23) . *The Importance of Digital Transformation in Clinical Trial Supply Chain Management.* Proventa International. <https://proventainternational.com/digital-transformation-of-clinical-trial-supply-chain-management/>
- Fleury, M. E., Farner, A. M., & Unger, J. M. (2021, January 1) . Association of the COVID-19 Outbreak With Patient Willingness to Enroll in Cancer Clinical Trials. *JAMA Oncology*, 7 (1) , 131. <https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2020.5748>
- Ghooi, R. (2011) . The Nuremberg Code-A critique. *Perspectives in Clinical Research*, 2 (2) , 72. <https://doi.org/10.4103/2229-3485.80371>
- Greene, J. A., & Podolsky, S. H. (2012, October 18) . Reform, Regulation, and Pharmaceuticals — The Kefauver–Harris Amendments at 50. *New England Journal of Medicine*, 367 (16) , 1481–1483. <https://doi.org/10.1056/nejmp1210007>
- Graphic - A Drug Supply Chain Example. (2016, May 5) . Graphic - a Drug Supply Chain Example | FDA. <https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/graphic-drug-supply-chain-example>
- GUIDANCE ON THE CONDUCT OF CLINICAL TRIALS IN RELATION TO THE COVID-19 SITUATION.* (2022, August 26) . Health Sciences Authority. Retrieved June 18, 2023, from  
[https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-io-ctb/hsa\\_ctb\\_Covid-19](https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-io-ctb/hsa_ctb_Covid-19)

- \_guidance\_for\_clinical\_trials\_26aug2022.pdf
- Healthcare, G. (2022, April 29). *Biologic sales forecast to pass innovative small molecule sales in next five years - Pharmaceutical Technology*. Pharmaceutical Technology. Retrieved from <https://www.pharmaceutical-technology.com/comment/biologic-sales-small-molecule-sales/>
- Huang, J. (2019, March 13). Contract Research Organizations Are Seeking Transformation in the Pharmaceutical Value Chain. *ACS Medicinal Chemistry Letters*, 10 (5), 684–686. <https://doi.org/10.1021/acsmchemlett.9b00046>
- HSA / About HSA. (2019, September 3). HSA. Retrieved June 18, 2023, from <https://www.hsa.gov.sg/about-us>
- IRB Submissions & Review Fees. (2023, April 17). IRB Submissions & Review Fees. Retrieved June 18, 2023, from <https://www.singhealthdukenus.com.sg/research/rice/Pages/IRB-Submissions-and-Review-Fees.aspx>
- Ledford, H. (2021, June 28). The COVID pandemic’s lingering impact on clinical trials. *Nature*, 595 (7867), 341–342. <https://doi.org/10.1038/d41586-021-01569-9>
- Martin, J. (2023, January 18). *Growth opportunities: The clinical trials landscape of Asia-Pacific*. Clinical Trials Arena. Retrieved from <https://www.clinicaltrialsarena.com/sponsored/growth-opportunities-the-clinical-trials-landscape-of-asia-pacific/>
- Meadows. (2006, February). Promoting Safe and Effective Drugs for 100 Years. FDA Consumer Magazine. Retrieved July 1, 2023, from <https://www.fda.gov/files/Promoting-Safe-and-Effective-Drugs-for-100-Years-%28download%29.pdf>
- [MHRA to streamline clinical trial approvals in biggest overhaul of trial regulation in 20 years]. (2023, March 21). GOV.UK. Retrieved October 27, 2023, from <https://www.gov.uk/government/news/mhra-to-streamline-clinical-trial-approval-s-in-biggest-overhaul-of-trial-regulation-in-20-years>
- NHG :: RDO :: Understand the Ethics Review Process. (n.d.). NHG Research & Development Office. Retrieved June 18, 2023, from <https://www.research.nhg.com.sg/wps/wcm/connect/romp/nhgromp/02+ethics+and+quality/apply+ethics+approval/understand+ethics+review+process>
- No place like home? Stepping up the decentralization of clinical trials*. (2021, June 10). McKinsey & Company. Retrieved August 12, 2023, <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/no-place-like-home-stepping-up-the-decentralization-of-clinical-trials>
- Olivier, J. (2022, February 22). *Taiwan’s Clinical Trials Landscape Weathers the COVID Era - Taiwan Business TOPICS*. Taiwan’s Clinical Trials Landscape Weathers the COVID Era - Taiwan Business TOPICS. Retrieved from <https://topics.amcham.com.tw/2022/02/taiwans-clinical-trials-landscape-weather-s-covid-era/>
- Outsourcing Drug Development*. (2005, August 22). Contract Pharma. Retrieved from [https://www.contractpharma.com/issues/2002-10/view\\_features/outsourcing-drug-development/](https://www.contractpharma.com/issues/2002-10/view_features/outsourcing-drug-development/)
- Sathian, B., Asim, M., Banerjee, I., Pizarro, A. B., Roy, B., Van Teijlingen, E. R., Nascimento, I. J. B. D., & Alhamad, H. K. (2020, September 30). Impact of COVID-19 on clinical trials and clinical research: A systematic review. *Nepal Journal of Epidemiology*, 10 (3), 878–887.

- <https://doi.org/10.3126/nje.v10i3.31622>
- Shah, N. (2004, June) . Pharmaceutical supply chains: key issues and strategies for optimisation. *Computers & Chemical Engineering*, 28 (6–7) , 929–941. <https://doi.org/10.1016/j.compchemeng.2003.09.022>
- Shimizu, T., Kim, D., Loong, H. H., Lin, C., Ng, M. C., Yamamoto, N., Ma, B., & Tan, D. S. (2021, January 27) . Overcoming the impact of the COVID-19 pandemic on oncology early phase trials and drug development in Asia—Experiences and perspectives of the Asian Oncology Early Phase 1 Consortium. *Asia-Pacific Journal of Clinical Oncology*. <https://doi.org/10.1111/ajco.13510>
- Straus, M. (2022, March 10) . *CRO Update: Where are Contract Research Organizations Headed?* Applied Clinical Trials Online. Retrieved from <https://www.appliedclinicaltrials.com/view/cro-update-where-are-contract-research-organizations-headed>
- The Asia-Pacific Region: A Hot Spot For Clinical Trials*. (n.d.) . The Asia-Pacific Region a Hot Spot for Clinical Trials. Retrieved June 18, 2023, from <https://www.clinicalleader.com/doc/the-asia-pacific-region-a-hot-spot-for-clinical-trials-0001>
- The State of Clinical Outsourcing*. (2010, March 1) . Applied Clinical Trials Online. Retrieved from <https://www.appliedclinicaltrials.com/view/state-clinical-outsourcing>
- Tuttle, K. R. (2020, August 5) . Impact of the COVID-19 pandemic on clinical research. *Nature Reviews Nephrology*, 16 (10) , 562–564. <https://doi.org/10.1038/s41581-020-00336-9>
- Vargesson, N. (2015, June) . Thalidomide-induced teratogenesis: History and mechanisms. *Birth Defects Research Part C: Embryo Today: Reviews*, 105 (2) , 140–156. <https://doi.org/10.1002/bdrc.21096>
- V. Ahmadi, S. Benjelloun, M. El Kik, T. Sharma, H. Chi and W. Zhou, "Drug Governance: IoT-based Blockchain Implementation in the Pharmaceutical Supply Chain," *2020 Sixth International Conference on Mobile And Secure Services (MobiSecServ)* , Miami Beach, FL, USA, 2020, pp. 1-8, doi: 10.1109/MobiSecServ48690.2020.9042950.
- 藥品優良臨床試驗作業準則. (n.d.) . 全國法規資料庫. Retrieved April 23, 2023, from <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030056>
- 人體試驗管理辦法. (n.d.) . 全國法規資料庫. Retrieved April 23, 2023, from <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0020162>
- 人體生物資料庫管理條例. (n.d.) . 全國法規資料庫. Retrieved May 01, 2023, from <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0020164>
- 人體研究法. (n.d.) . 全國法規資料庫. Retrieved May 01, 2023, from <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0020176>
- 個人資料保護法. (n.d.) . 全國法規資料庫. Retrieved April 23, 2023, from <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawHistory.aspx?pcode=I0050021>
- 王志嘉. (2020, February 1) . 人體研究、人體試驗、臨床試驗的定義與內涵—兼談細胞治療的現況與展望. *Taiwan Medical Journal*, 63 (2) , 27–32. <https://www.tma.tw/ltk/109630206.pdf>
- 黃元辰 (民 110) 。*COVID-19 疫情對臨床試驗法規及實務因應之探討*。碩士論文，國立臺灣大學生物科技管理碩士在職學位學程，臺北市。
- 藥品技術性資料審查. (n.d.) . 財團法人醫藥品查驗中心. Retrieved May 1, 2023, from <https://www3.cde.org.tw/drugs/>

電子版香港法例. (n.d.) . Hong Kong e-Legislation. Retrieved June 18, 2023, from <https://www.elegislation.gov.hk/hk/cap138A!zh-Hant-HK>  
臨床試驗 CRO 公司老總告訴我們的幾件事 (上) : 產業分類 | 案件類型 | 發展趨勢. (2023, March 8). 台灣光鹽生物科技學苑.  
<https://www.biotech-edu.com/臨床試驗cro公司老總告訴我們的幾件事上/>  
【臨床研究】國內 c-IRB 審查機制送審與實務經驗分享 - 暘氏手札. (2023, February 11). 暘氏手札. Retrieved August 12, 2023, from <https://yang-notes.com/c-irb/>

# 訪談附錄



## 訪談大綱

受訪者：個案公司中階主管、資深醫藥試驗專員與醫藥試驗專員共計三位	
主題：臨床研究委託機構 (CRO) 對於 COVID-19 疫情後前後對臨床試驗環境及法規影響之探討	
指導教授：李素華博士	研究生：唐楚揚

### 問題

1. 請問在貴公司承接外商藥品臨床試驗以來，是否有實際遇到在台灣進行臨床試驗因當地法規造成困難的案例？該解決方案其影響為何？
2. 科技進步、智能醫療與遠距數位醫療發展，可能改變產業狀態，是否有實際遇到在台灣進行臨床試驗因台灣臨床試驗環境不同造成困難的案例？該解決方案其影響為何？
3. 請問在貴公司身為外商臨床研究委託機構，是否有實際在台灣進行臨床試驗時遇到的實際限制或挑戰的案例？該解決方案其影響為何？

## 個案訪談紀錄 1



受訪者：資深醫藥試驗啟動專員 (Sr. Site Activation Specialist 2; 於外商臨床研究委託機構任職 6 年; 臨床試驗領域 9 年)

受訪日期: 2023 年 4 月 15 日

主題：臨床試驗環境與臨床研究委託機構 (CRO) 現狀及在 COVID-19 疫情下的挑戰之探討

指導教授：李素華博士

研究生：唐楚揚

### 問題


請問在貴公司承接外商藥品臨床試驗以來，是否有實際遇到在台灣進行臨床試驗因當地法規造成困難的案例？該解決方案其影響為何？

受訪紀錄總結：

在臨床試驗中，臨床試驗試驗參與者同意書極為重要的一份文件，撰寫同意書需要包含的內容非常詳盡，其中說明了參加該臨床試驗的目的、過程、風險和利益，並要求試驗參與者在進行試驗前閱讀、理解並簽署同意書。同時，同意書還需要使用易懂的語言，以確保試驗參與者能夠理解其中的內容，並能夠自由地做出參與或退出試驗的決定。同意書通常由臨床試驗試驗委託者、研究機構和審核機構聯合編制審核，是一項重要的法律文件，其目的是確保試驗參與者充分理解試驗的性質和風險，自願參加試驗並同意遵守試驗的規定和程序。

根據台灣的人體生物資料庫管理條例，進行臨床試驗時必須向參與者提供詳細資訊，包括生物檢體採集的目的、使用範圍、期限、採集方法、種類、數量和部位等相





關資訊。然而，這項法規對全球性試驗造成了困擾，限制國外廠商在台灣進行生物標記或基因測試。為了遵守法規，製藥廠商通常會放棄在台灣進行生物標記或基因體檢測，或是在試驗參與者同意書中提供相當繁複的基因檢驗列表，但這些內容往往難以被試驗參與者理解。

此外，國外廠商在有關試驗參與者的檢體（包括其衍生物）和個人資料的保存、使用和再利用方面，往往希望在同意書中提供選擇是否參與未來生物標記研究的選項。然而，因為在試驗前期很難確定在這種疾病下未來可能需要檢測哪些基因，因此無法提前提供符合台灣法規限制和審查要求的預檢測基因，導致台灣常常被排除在未來的研究之外。儘管法規旨在保護試驗參與者，但也可能對台灣參與國際性臨床試驗造成障礙。

## 個案訪談紀錄 2



受訪者：臨床研究專案副理 (Associate Site Activation Manager; 於外商臨床研究委託機構任職 9 年; 臨床試驗領域 10 年)

受訪日期: 2023 年 5 月 1 日

主題：臨床試驗環境與臨床研究委託機構 (CRO) 現狀及在 COVID-19 疫情下的挑戰之探討

指導教授：李素華博士

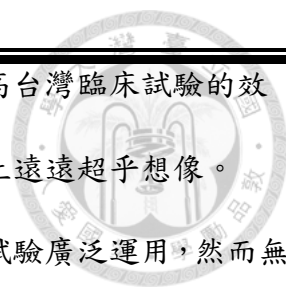
研究生：唐楚揚

### 問題

科技進步、智能醫療與遠距數位醫療發展，可能改變產業狀態，是否有實際遇到在台灣進行臨床試驗因台灣臨床試驗環境不同造成困難的案例？該解決方案其影響為何？

受訪紀錄總結：

Greenphire 是一家全球領先的臨床試驗全球財務生命週期管理解決方案公司，專注於提供創新的臨床試驗付款管理和分發解決方案。該公司致力於提高臨床研究的效率，同時確保研究者、參與者和臨床試驗組織的利益得到保證。隨著全球臨床試驗的持續增長，Greenphire 的服務也受到了越來越多的關注。有鑑於臨床研究市場正在不斷壯大，並且有著高水準的專業知識和先進的設施。Greenphire 提供了一種高效率的臨床研究費用管理解決方案，可以幫助臨床研究實驗室解決費用管理的困難。這可以幫助研究實驗室更快地進行臨床試驗，並提高臨床試驗的效率。其次，Greenphire 提供的解決方案可以幫助臨床研究實驗室提高臨床試驗的品質。這是因為 Greenphire 提供了一個可靠、易於使用的系統，可以幫助臨床研究實驗室更好地管理和跟踪臨床試



驗的費用。因此，許多藥廠相信引進 Greenphire 希望有助於提高台灣臨床試驗的效率，並確保研究者和參與者的利益得到保證，但實際執行層面上遠遠超乎想像。

雖然 Greenphire 是一種先進的臨床試驗管理系統且在國外臨床試驗廣泛運用，然而無論是由藥廠或臨床研究委託機構協助引進台灣，都面對一些困難。

風俗民情及法規可說是進入台灣市場最大的困難，即使在全球範圍內已經具有豐富臨床試驗經驗的公司也需要面對這些問題，而 Greenphire 在引進台灣市場的過程中也發現，台灣的臨床試驗支付及消費常態與公司的支付方式有很大的出入。Greenphire 提供的支付方式包括匯款及扣賬卡，但除了扣賬卡在台灣無法廣泛使用接受度不高外，匯款同樣也讓大部分試驗人員及試驗參與者無法輕易接受。

在台灣，試驗人員及試驗參與者習慣使用現金，而匯款對於大多數人來說並不方便。此外，匯款需要試驗參與者提供銀行帳戶資訊，這部分也涉及到個人資料保護法的問題。對於試驗參與者而言，提供銀行帳戶資訊可能會讓他們感到不安全。除此之外，由於匯款需要從海外進入試驗參與者的帳戶，還會面臨匯率匯差等問題，也讓試驗參與者擔心是否會被定義為海外收入。這些因素都會對試驗參與者參與臨床試驗產生影響，可能會導致試驗的招募困難和進展緩慢。

因此，即便 Greenphire 在國外臨床試驗廣泛被運用，但成了近期新科技在全球臨床試驗中遇到無法成功適用和引進台灣的例子之一。這也反映出在不同國家和地區進行臨床試驗時需要考慮到當地的文化、法律和市場環境等因素，而不是單純的應用已有的技術解決方案。因此，臨床研究委託機構在進入不同市場時，需要了解當地的實際情況和挑戰，適時進行調整和創新，以確保順利開展臨床試驗並取得成功。

### 個案訪談紀錄 3



受訪者：醫藥試驗啟動專員 (Site Activation Specialist 2; 於外商臨床研究委託機構任職 6 年; 臨床試驗領域 8 年)	
受訪日期: 2023 年 5 月 20 日	
主題：臨床試驗環境與臨床研究委託機構 (CRO) 現狀及在 COVID-19 疫情下的挑戰之探討	
指導教授：李素華博士	研究生：唐楚揚


#### 問題

請問在貴公司身為外商臨床研究委託機構，是否有實際在台灣進行臨床試驗時遇到的實際限制或挑戰的案例？該解決方案其影響為何？

#### 受訪紀錄總結：

一家 A 公司正在全球進行一個包含 B 公司醫療器材臨床試驗的試驗項目。A 公司受託協助 B 公司醫療器材臨床試驗的試驗參與者同意書送審，但並非該試驗的委託者。由於 B 公司醫療器材臨床試驗的同意書不允許在提交審查前進行任何修改，其試驗參與者同意書載明試驗委託者為 B 公司，而 A 公司委託臨床研究委託機構 I 公司為台灣當地的 IND 持有人進行審查提交，此舉涉及抵觸台灣藥品優良臨床試驗作業規範及危害受託臨床研究委託機構 I 公司之權益。

根據台灣藥品優良臨床試驗作業準則的第 43、46 和 47 條，試驗委託者可以將試驗相關的權利和義務轉移給受託研究機構，但是試驗委託者仍然要負責維護試驗數據的品質和完整性。試驗委託者在試驗開始前應定義和分配所有試驗相關的責任和功能。試



驗委託者也應負責試驗主持人或試驗機構因試驗而產生的賠償責任或投保責任保險。

因此，法規要求臨床研究委託機構公司受國外藥廠委託執行臨床試驗時，必須確保國內臨床試驗試驗參與者權益，確保未來不會因損害賠償責任歸屬而導致跨國訴訟。要求試驗負責損害賠償者為具有國內藥商資格的 IND 申請人，即國內臨床研究委託機構公司，以確保損害賠償合約的有效性。

在這個案例中，由於 B 公司醫療器材臨床試驗的同意書不允許在提交審查前進行任何修改，且試驗參與者同意書上明確指出試驗委託者為 B 公司，因此該公司應提供合適的委任書來委託臨床研究委託機構 I 公司進行試驗參與者同意書的送審，或者由已受託協助試驗參與者同意書送審的 A 公司來進行。

這樣做是為了確保台灣藥品優良臨床試驗作業規範的遵守，並保護試驗參與者的權益。同時，也確保臨床研究委託機構 I 公司的權益不受損害。