

113 年精準醫療研究合作計畫

徵求產業界參與

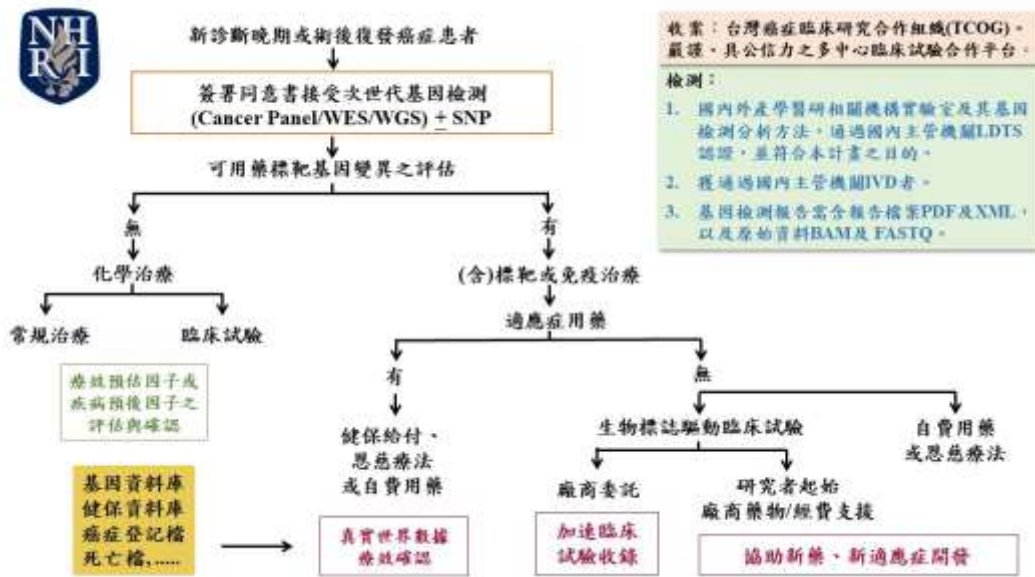
簡介：

精準醫療為重要之新興醫療領域，透過次世代基因技術之躍進，生物資訊與大數據結合，達到最有效個人化醫療之目的，也因此成為全球重點醫療產業發展趨勢。精準醫療首要環節，為導入次世代基因定序，並同步收錄病人基因體資訊及臨床資料，以建構正確及完整數據，嘉惠病人使其獲得最佳及最有效治療，且能加速醫療及藥物之研發與引領新興產業發展。

精準醫療可用在新藥探索、臨床試驗、藥物審查、上市後研究等範疇，有助癌症治療照護指引的建立。亦推動癌症基因/臨床流行病學、藥品療效、安全性研究、新適應症範圍之藥物發展與藥物經濟學研究；乃至達到疾病預防與精準健康管理等。因此，建構我國癌症精準醫療之真實世界證據並健全精準照護體系，不僅展現台灣高水準醫療實力及正確、完整之高品質資料庫應用性，吸引跨域產業投資，並提升癌症醫療資源運用或利用效率等問題，進而達到福國利民之效益。

本精準醫療研究合作計畫擬建構一個優質、效能，利於發展精準醫療/個人化醫療、臨床研究與產業發展之環境，引入各知識領域及各界資源，促成產官醫研共同合作，建立整合基因、臨床醫療等資料之基因健康大數據，以真實世界證據推升我國精準醫療相關產業發展，俾使台灣生技產業成為國際價值鏈重要之一環。

本計畫將透過國家衛生研究院「台灣癌症臨床研究合作組織 TCOG (Taiwan Cooperative Oncology Group)」跨院際、多中心之臨床試驗合作架構，提供諮詢、協助篩選最適當患者及擇定執行試驗之研究者、並協助接洽醫師及醫院進行試驗。接受基因檢測癌症患者結果如為可用藥物(druggable)基因變異者，有適應症用藥者直接接受核准藥物的治療，而非適應症用藥的患者則以參加臨床試驗為首選，包含廠商委託或由研究主持人啟動並由廠商提供無償使用藥物的臨床試驗(研究)。將利用本合作平台前瞻性的收集藥物療效與副作用等資料，可提供廠商作為開發新適應症或建立真實世界證據之參考。執行內容重點以下圖呈現：



有意願參加本計畫之相關業者，可以透過選擇合作的項目投入資源，來參與本計畫。本計畫之精神在於針對台灣重要癌症，透過臨床研究合作平台（如TCOG等）按照標準化流程收案，利用符合國際標準次世代定序之cancer panel進行全方位基因檢測，以提供患者即時性臨床治療應用報告，並可節省各自開發時自大量病人中篩選出少數具基因突變病人之大量花費。未來並將透過臨床研究合作平台追蹤病人之後續治療、療效、副作用等資料，建立精準醫療整合資料庫，此一資料庫未來並擬串連國家健康相關資料庫，提供各界使用。

以本計畫圖中所示，業者之貢獻以基因檢測(例如全方位癌症基因檢測等)為基礎，針對基因變異(突變)之標靶用藥，無論是有適應症或無適應症，都可提出相應之研究計畫，在本計畫中提出一條合適之發展途徑，可依各情況定義為新適應症開發之臨床試驗，或建立真實世界證據的研究案，目標可以是新藥開發或尋找biomarker或探索未來新增LDTs (Laboratory Developed Tests and Services)或IVD (In Vitro Diagnostic Devices)的可能性，也可以是健保給付申請之以實證為基礎之研究；因為是產官學研的合作，在各階段都可發展更優化的時效性及高品質的結果。

此外，由於基因檢測結果將用於臨床治療，因此廠商之基因檢測方法須通過國內主管機關LDTs認證或IVD許可，基因檢測報告需含報告檔案PDF及XML，以及原始資料BAM及FASTQ。

一、申請資格及文件內容

(一)、申請資格

國內註冊登記之生技醫藥相關業者，且有意願進行精準醫療合作，提出具體計畫者。

(二)、構想書內容

申請者應按本計畫所規定之格式(頁數至多 7 頁，不含附件)填寫計畫構想書。其內容應包括：

1. 申請合作計畫名稱
2. 申請廠商名稱及公司負責人資料
3. 研究摘要與目的
4. 研究內容、欲解決之問題
5. 研究方法、執行規劃
6. 願意投入之經費：研究經費是廣泛指經費，或提供的基因檢測，或提供的用藥，或以上組合。

(三)、其他相關文件

1. 公司登記證明等。若為受國外生技公司委託參與計畫之國內生技廠商相關業者，應同時檢具授權證明文件。
2. 提供基因檢測之廠商須提供該基因檢測方法通過 LDTS 認證、或通過國內主管機關 IVD 許可之證明。

(四)、利益衝突迴避

所有參與審查過程之人員均須遵守利益衝突迴避原則。

二、 審查原則

- (一)、合作案之研究目的是否與本計畫設置目的相符。
- (二)、計畫之科學及倫理合理可行性。
- (三)、申請者是否有充分適當之資料保護措施。

三、申請及審查流程

- (一)、申請期限：公告後 3 個月內截止，隨到隨審。必要時得再公告徵求廠商提出申請。
- (二)、廠商提出計畫構想書(LOI)予國衛院生醫資源中心收件，收件後經專家小組書面審查通過後，將請廠商於專家小組會議進行口頭報告。
- (三)、審查通過後，提送衛福部監督委員會核可。
- (四)、待核可後，執行機構(國衛院)將與廠商簽署合作合約，並於合約中明訂合作細節。

四、計畫監督

本合作計畫案受衛生福利部監督。

五、獎勵措施

本計畫設置下列獎勵措施，必要時，獎勵內容依廠商貢獻程度，可能會有所不同。

- (一)、醫藥品查驗中心將提供合作廠商諮詢服務：廠商獲審查通過之精準醫療研究合作計畫，如有應用真實世界數據/證據設計臨床試驗之方式申請許可證者，將提供如何送件之免費諮詢服務。
- (二)、食藥署將對於參與本合作計畫之廠商，其所提之精準醫療研究合作計畫，依食藥署公告之「新藥查驗登記優先審查機制」等各類新藥審查機制，提前認定審查路徑。
- (三)、健保署將對於參與本合作計畫之廠商，依相關核價機制優先作業。

六、 其他

研發成果智財權歸屬依相關法規及雙方約定辦理。

七、 本案國衛院聯絡人

生醫資源中心李女士，聯絡電話:037-206166#33610，
e-mail:ppp_nhri@nhri.edu.tw。