

# 臨床試驗中心 簡介



**彰化基督教醫院**  
CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL

## Clinical Trial Center



# 臨床試驗中心 簡介 - 1

- 2000年在血液腫瘤科張正雄醫師協助下成立院內臨床試驗組，(當時僅有研究個案管理師1名)，張醫師於2003年擔任醫療副院長並且兼任院內臨床試驗組之主任，直到2007年並且改制為臨床試驗中心。
- 2008年由孫茂勝醫療副院長兼任中心主任。
- 2009年由胃腸肝膽科蘇維文醫師擔任中心副主任。
- 2010年由胃腸肝膽科蘇維文醫師擔任中心主任。
- 2014年接受第一次AAHRPP評鑑並順利通過。
- 2015年由內分泌新陳代謝科王舒儀醫師擔任中心副主任。



# 臨床試驗中心 簡介 - 2

- 2017年接受第二次AAHRPP評鑑並以零缺失之優秀表現通過。
- 2018年由胸腔科林聖皓醫師擔任中心主任。
- 2018年並新增副主任一位，由乳房外科賴鴻文醫師擔任。

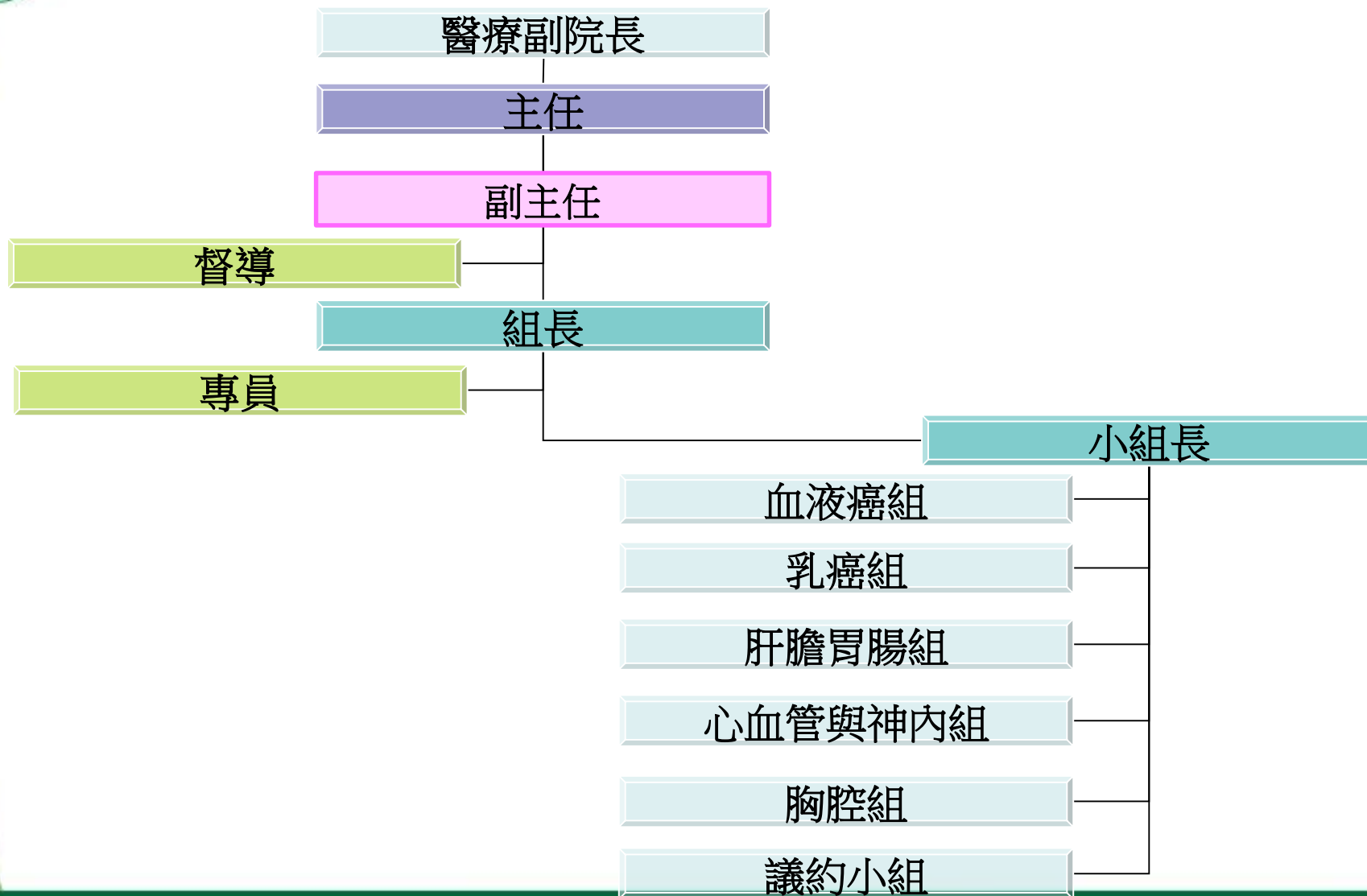


## 臨床試驗中心 簡介 - 3

- 現況中心編制：  
督導1名、組長1名、專員1名、小組長1名、臨床研究護理師19名及事務員1名；於2013年4月新增帳務管理師1名；2014年更新增法務管理師1名，負責合約條文之洽談，以期加快合約完成速率。
- 於2014年開始於蘇主任領導下朝專科化邁進；2018年林主任接任後更著重於收案率之要求，除希望能提供給受試者更高品質的照護外，也積極與試驗委託者溝通，期待提供更好的服務。



# 單位組織圖

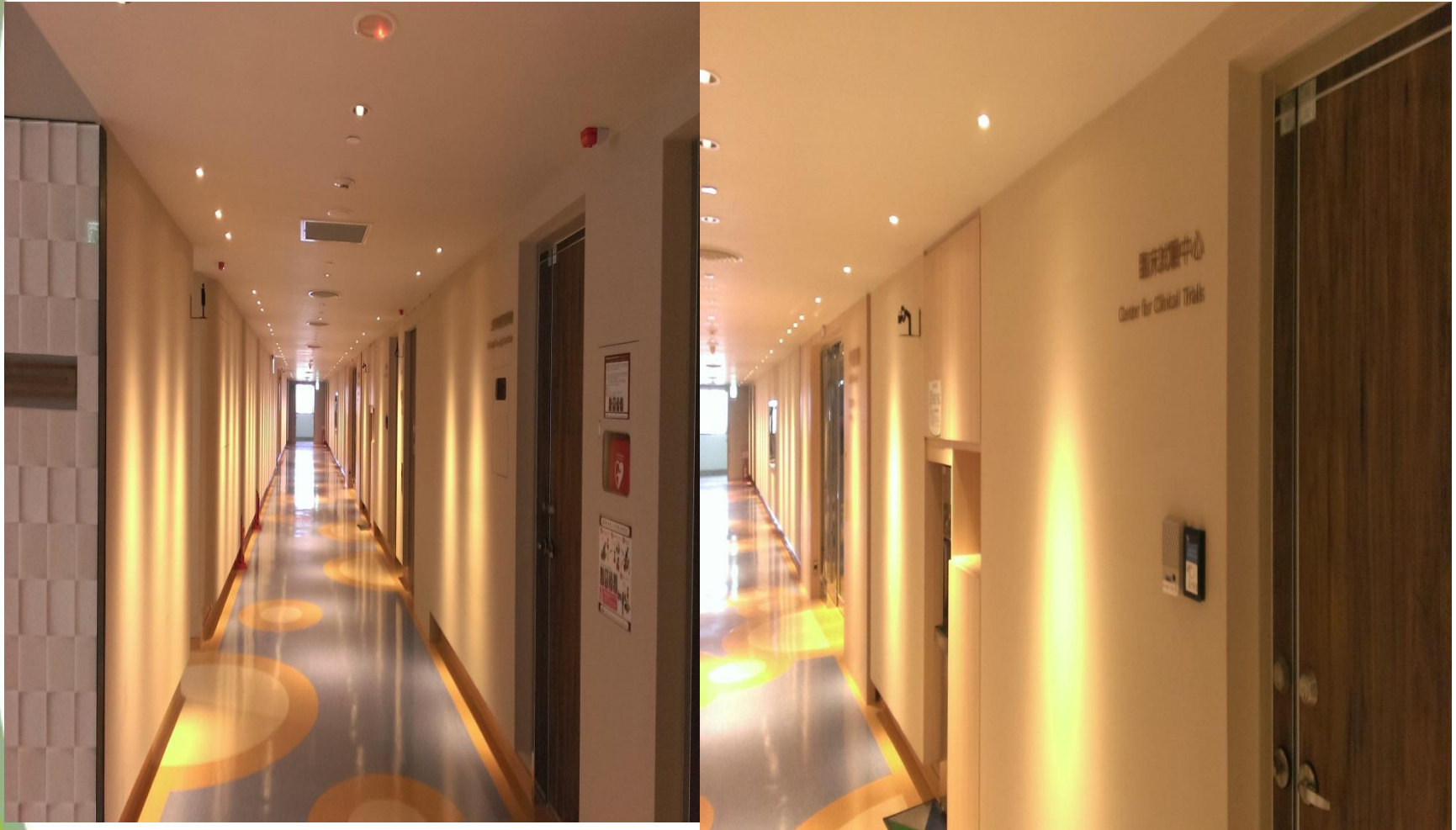






## 臨床試驗中心 簡介 - 4

臨床試驗中心辦公室位置:第一醫療大樓10F



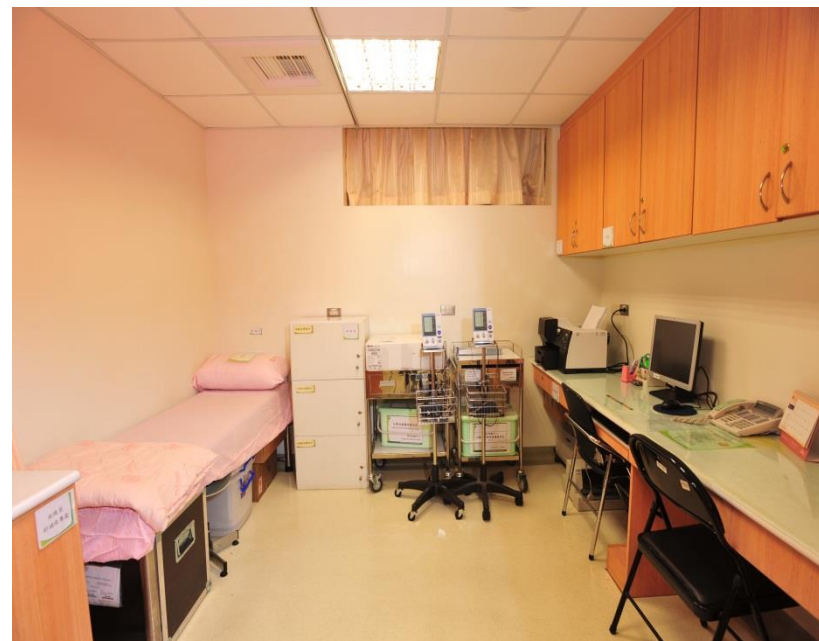


# 臨床試驗中心 簡介 - 5

## 臨床試驗中心辦公室內部









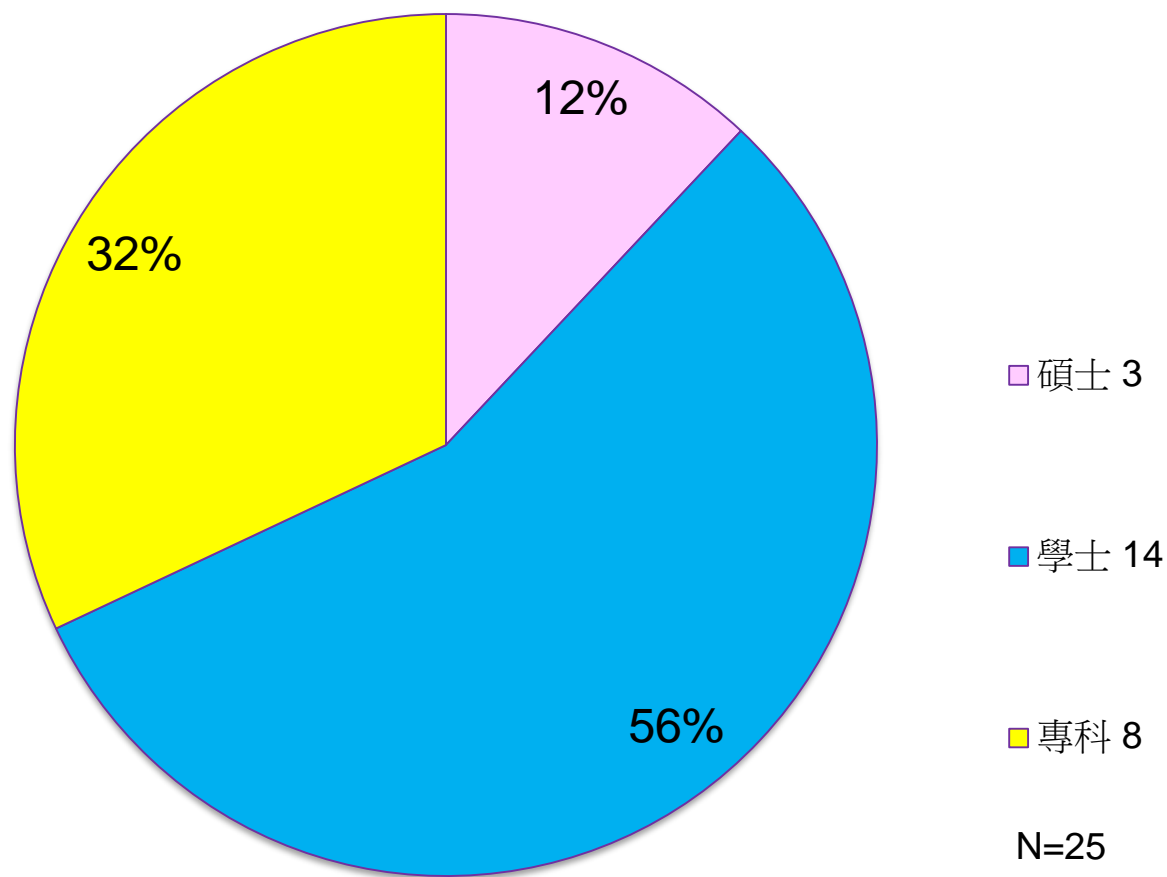


## 臨床試驗中心 簡介 - 6

- 依照藥品優良臨床試驗準則(GCP)執行人體試驗，接受衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)、人體試驗委員會(IRB)與試驗委託者之監督、稽核與查核。
- 擁有優良之相關軟硬體設備及臨床試驗團隊，具有通過國際認證之試驗主持醫師及研究協調員，並具備執行全球性臨床試驗之經驗。
- 可提供優良之臨床試驗品質及服務水準，對受試者安全、公平與福祉做最高的維護。

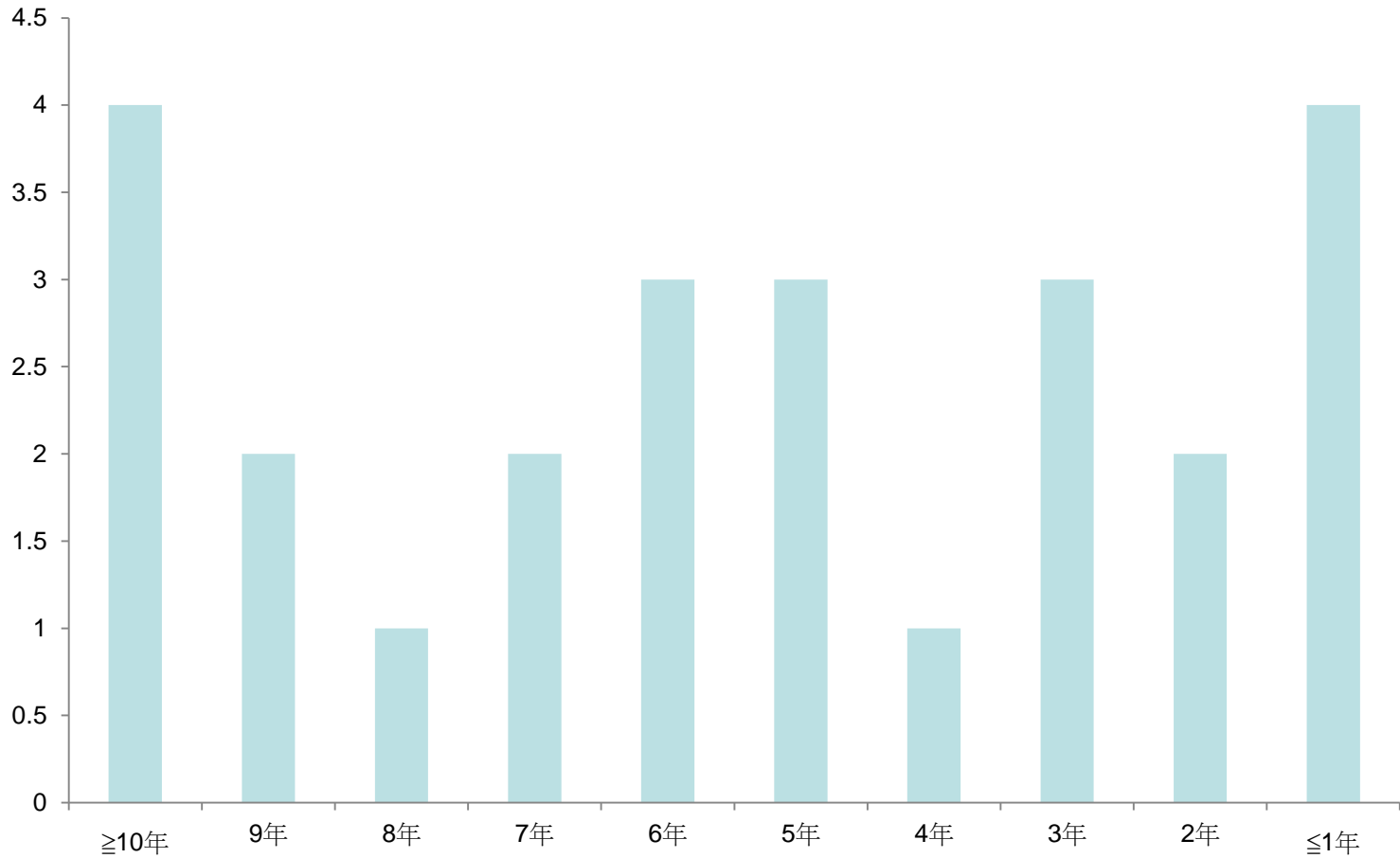


# 臨床研究護理師學歷分佈





# 臨床研究護理師年資統計







## 注重研究人才培訓

- 持續公假公費派員參加院內外專業教育訓練。
- 建立新進人員系統性教育標準化課程與進階課程。
- 舉辦全國性臨床試驗教育訓練計畫。
- 國內醫療院所相互交流，訪查與觀摩學習。
- 邀請國際知名專家，蒞臨指導。
- 與國際間進行試驗業務交流，接待外籍專家與衛生官員來院訪查。
- 派員參與國際會議，以提升臨床試驗執行品質。
- 為提升國內學術研究能力，協助國家衛生研究院進行國內學術研究。







# 舉辦CRN在職教育訓練







# ACRP Pre-training course for CRC Certificate





# ACRP Pre-training course for CRC Certificate



**CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL**





# 參加國際會議







# 派員參加ACRP全球年會





# CTM, 2011 Conference

廣增國際能見度

Changhua Christian Hospital  
Changhua, Taiwan



Changhua Christian Hospital (CCH) was established in 1896, and grew under the contributions of overseas missionaries. CCH has today four hospitals with a total of 1,700 beds, 3,700 employees, and 1.5 million outpatient visits annually.







# 參與國內學術活動





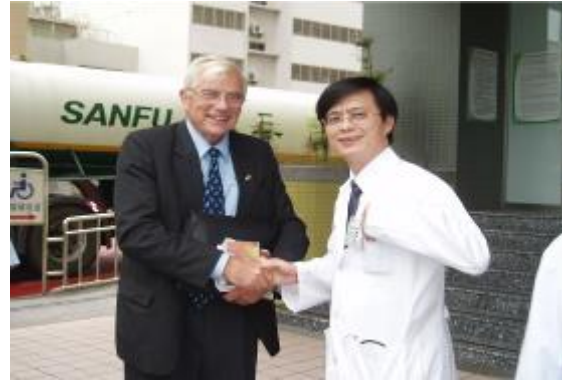


邀請國際知名專家，  
蒞臨指導



邀請美國OHRP副主席Melody 女士  
蒞院現場指導因應FDA inspection  
配合措施及準備工作。

與國際間進行試驗業務交流，  
外籍專家與衛生官員到訪。



世界醫學會(WMA)前主席Dr. James Appleyard  
蒞院指導臨床試驗實地查核業務



史瓦濟蘭衛生  
官員Ms. DuDu  
參訪觀摩



## 推廣臨床試驗專業知識

- 舉辦全國性臨床試驗教育訓練計畫。
- 舉辦臨床試驗見證人研討會，強化試驗見證人對臨床試驗之知能與公正性。
- 舉辦臨床試驗民眾衛教，增進大眾對臨床試驗的認識。



# 每年舉辦全國性臨床試驗教育







# 辦理臨床試驗民眾衛教







# 舉辦臨床試驗見證人研討會 強化試驗見證人對臨床試驗之知能與公正性





# IRB 實地查核試驗案





# 臨床試驗中心-優質研究人才

國際化發展，通過美國研究專業人員協會國際認證  
(Association of Clinical Research Professionals)

- Certified Clinical Research Coordinator: 4人
- TACRN Level I CRN: 19人

Association of Clinical Research Professionals

through its independent affiliate, the Academy of Clinical  
Research Professionals, bestows upon

*Shu-Chen Hsu*

THE DESIGNATION OF

*Certified Clinical Research Coordinator*

for having satisfied the standards of ethical and responsible clinical  
research, including substantial professional experience performing  
role-specific essential duties, demonstrating proficiency through a  
comprehensive examination, and committing to ongoing professional  
development in the practice of clinical research.

*Kelly Cairns*

Chair, Academy of Clinical Research Professionals

CERTIFICATION DATE: OCTOBER 17, 2008  
EXPIRATION DATE: NOVEMBER 30, 2020



This program meets the Minimum Criteria for ICH  
GCP Investigator Site Personnel Training identified by  
TransCelerate BioPharma as necessary to enable mutual  
recognition of GCP training among trial sponsors.





## 創新研發，帶動院內臨床試驗產業之發展-1

- 員工隸屬於院方，溝通順暢；全員參與，臨床試驗資源豐富。
- 跨部門醫療團隊合作，帶動院內臨床試驗產業之發展。
- 單一窗口服務，由專人處理臨床試驗對外業務，洽談合約。
- 朝國際化發展，多人取得國際性之臨床研究專業協會國際認證(ACRP Certificate exam)。



## 創新研發，帶動院內臨床試驗產業之發展-2

- 發展「**臨床試驗中心全球資訊網**」，提供資訊服務。
- 臨床試驗中心與資訊部研發「**臨床試驗專案管理系統**」，簡化流程與增強臨床試驗績效。
- 因應電子病歷的發展，開發CRA電子監測系統。
- **制定標準化流程(SOP)**，強化臨床試驗執行品質。
- **定期業務會議**，檢討試驗進度與改進方案。



# 臨床試驗中心查詢網頁

← → C 不安全 | www2.cch.org.tw/layout\_4/about.aspx?id=4607

☆ 網頁



彰化基督教醫院  
Changhua Christian Hospital

臨床試驗中心



## 臨床試驗中心

簡介及特色

衛教天地

English

聯絡我們

成員簡介

教育訓練

溫度紀錄

電子病歷

PSV 申請

合約及試驗預算專區

院外研究專員教育訓練

試驗委託機構常見Q&A

試驗相關單位表單下載

收案中臨床試驗案查詢

### > 簡介及特色

本中心依照優良臨床試驗準則(Good Clinical Practice, GCP) 執行人體試驗，擁有優良之相關軟硬體設備及臨床試驗團隊，具有通過 ACRP (Associatn of Clinical Research Professionals) CRC (Clinical Research Coordinator)，以及通過台灣護理師臨床研究學會認證之臨床研究護理師(Clinical Research Nurse, CRN)，並具備執行全球性臨床試驗之經驗，可提供廠商優良之臨床試驗品質及服務水準，並對受試者安全、公平與福祉做最高的維護。







# 臨床試驗中心網頁

## 提供查詢臨床試驗相關訊息

彰化基督教醫院 - 臨床試驗中心 - Windows Internet Explorer

http://www2.cch.org.tw/ctc2/

檔案(F) 編輯(E) 檢視(V) 我的最愛(A) 工具(T) 說明(H)

Yahoo! 奇摩搜尋

彰化基督教醫院 - 臨床試驗中心

### 彰化基督教醫院 臨床試驗中心

Home \ 案件查詢

案件查詢

案件查詢 Search

計畫科別: 全部科別 試驗階段: 全部階段

疾病名稱: 全部疾病

計畫(協同)主持人姓名: 請輸入計畫(協同)主持人姓名...

查詢

搜尋結果: 共 0 筆

\*本系統僅供查詢目前仍於收案階段之所有試驗案。

系統設計: 資訊部 佩倫 分機: 1449 / 專責單位: 臨床試驗中心 黃于馨 分機: 1940  
瀏覽人數: 196 線上人數: 1

http://tw.weathers.yahoo.com/ 網際網路 100%



# 研發臨床試驗專案管理系統

莊秀津 [CTC01] 臨床試驗專案管理系統 本院-臨床試驗-21231 [192.168.21.231]

系統(A) 基本設定(D) 臨床試驗專案(E) 品質安全監測(Q) 查詢(F) 標準作業流程(S) 藥局試驗藥品(D) 離開系統(O)

查詢 IRB編號 C02A01 查詢 修改 取消 儲存 離開 試驗案資料

IRB 編號 C02A01 廠商編號 B1G01-01/Bo1 JIRB 編號 901001 NIRB 編號 4710 其他編號 4710 合約日期 4710 成本中心 4710

1 查驗登記用  
 2 學術研究用

衛生署核准函文號 查驗中心案號 繳交期中報告日期 地點類型

是  否 設安委委員會? SAR截止期(天數) 28 本案預收人數 4482 本院預收人數 8 本院已收人數 13

收案狀況 2 本院結束收案,計畫持續進行  
 盲性 1 開放

試驗分配日期 2002/02/01 收案截止日期 2004/07/15 試驗開始日期 2002/04/01 預訂關案日期 本院關案日期 總關案日期

試驗簡稱 HERA 疾病名稱 乳癌

計畫  
 中文名 以隨機分配成三組,及多中心的方式,對完成術後化學治療且具有HER2過度表現的初期乳癌女性患者,比較其經1至2年HERCEPTIN與沒有接受HERCEPTIN治療

計畫  
 英文名 A Randomised three-arm multi-center comparison of 1 year and 2 years of Herceptin versus no Herceptin in women with Her2-positive primary breast cancer who have completed adjuvant Chemotherapy

主持人 1886 陳守棟 英文姓名 Shou-Tung Chen 科別 201 一般外科

協同  
 主持人 15120 張正雄 英文姓名 Cheng-Shyong Chang 科別 106 血液腫瘤科

轉介師	CODE	姓名	科別	藥師	CODE	姓名	科別
<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>			

影像醫學科醫師	CODE	姓名	科別	病理部醫師	CODE	姓名	科別
<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>			

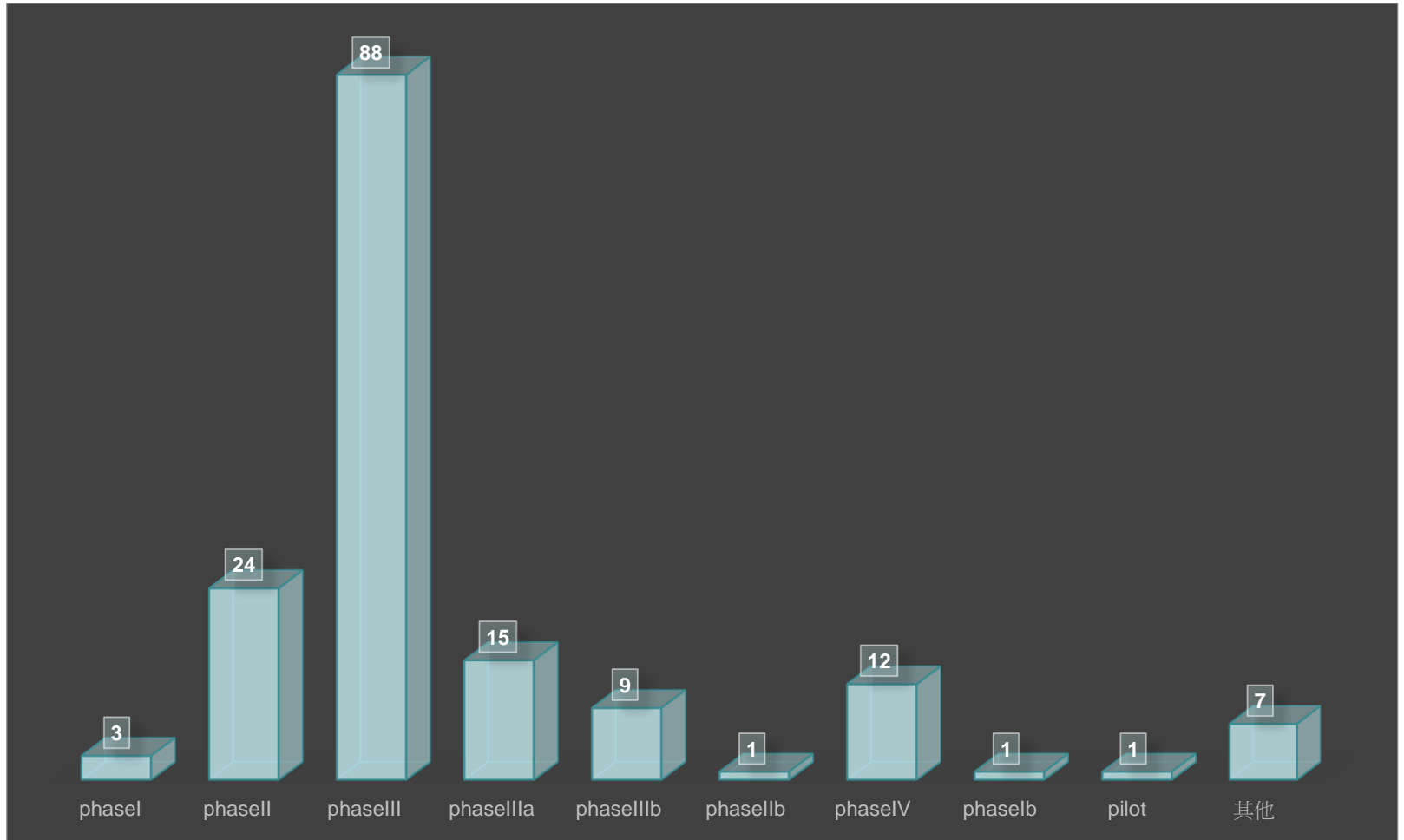
研究個管師 保 CODE 姓名 科別 聯絡電話 傳真 傳真分機  
 36142 莊秀津 4607 臨... 7238595 7200931

聯絡電話

常用功能 索 < 急診系統 門診醫囑 住院醫囑 ICU 臨床資訊 會診系統 血庫管理系統 檢驗系統 檢查系統 生理 > 04/07 11:31:19



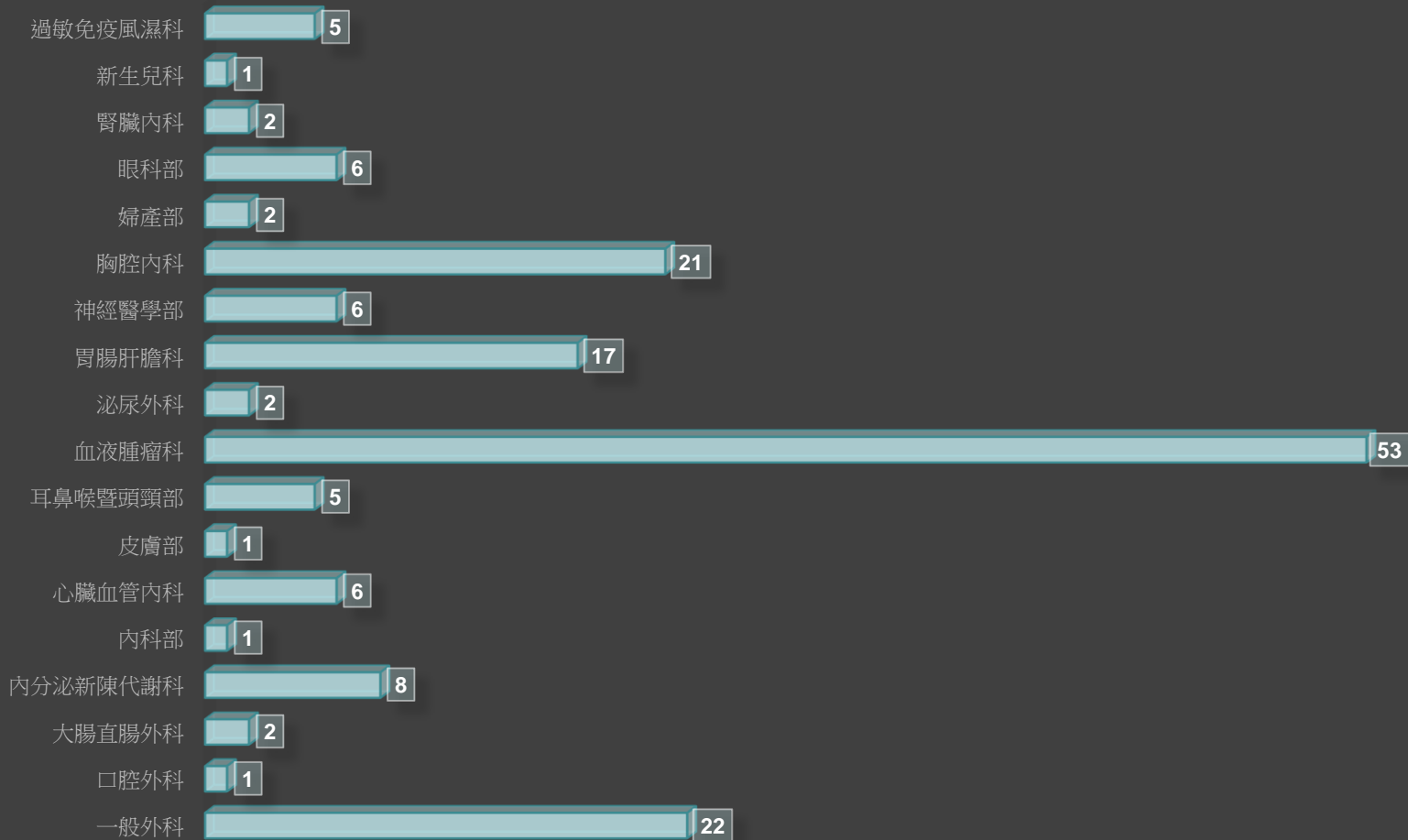
# 進行中之臨床試驗案- 依試驗階段(2019.01.01-2019.12.31)







# 進行之臨床試驗案- 依計劃科別 (2019.01.01-2019.12.31)





# HannaH Study 收案人數優異登上NEWS LETTER

## HannaH NEWSFLASH



Dr. Shou-Tung Chen - Taiwan



*From left of the picture: Ms. Pan (SC), Dr. Chen (PI), Ms. Chuang (SC), Dr. Wu (CI), and Ms. Lai (Technician of Cardiology Dept.)*

The HannaH study did not get off to a good start in Taiwan. Start up was delayed by 3 months due to regulatory changes. However, as of Oct. 18<sup>th</sup>, a mere 7½ months after we initiated the first site, we played catch up and already enrolled 27 patients from 4 sites. This is in-line with the agreed target set for the period ending October 2010 and was made possible by Dr. Shou-Tung Chen.

Dr. Shou-Tung Chen is a well-known surgeon practicing in Changhua Christian Hospital.

Dr. Chen recruited the most number of patients in Taiwan. Not one to take sole credit, Dr. Chen attributed his achievement to his great team and the hospital's full support for the study.

According to Dr. Chen, his team obtained access to the hospital's patient database which enabled them to pre-screen a huge number of patients effectively and efficiently. In order to establish a good patient-doctor relationship, his team devoted on average 6 hours per patient to explain the ICF and to answer any questions the patients and their family had to their satisfaction. According to Dr. Chen, 6 hours is nothing compared to obtaining the trust and cooperation of the patients and their family for the rest of the study duration. After patients signed up to participate, Dr. Chen's team's close collaboration with Pathology and Cardiology Departments facilitated patient screening enabling a short turn-around time.

Lastly, Dr. Chen acknowledges his co-investigators, who unselfishly referred patients to him and helped him make up for the months he was not able to enroll patients due to other commitments. Dr. Chen commented that these co-investigators are likewise very dedicated to HannaH.

Dr. Chen and his team embodies our values – Integrity, Courage, Passion. It is evident that he and his team are passionate about patient care and HannaH. They courageously met head-on the various challenges posed by the delayed start and demonstrated integrity by developing a trusting patient-doctor relationship.

Our huge THANK YOU to Dr. Shou-Tung Chen and his team.



# Congratulations letter



Dear HannaH Investigators/study coordinators,

Thank you for your continued supports and efforts on Roche HannaH study (SC trastuzumab in neoadjuvant BC)!

First of all, let's congratulate to Dr. Shou-Tung Chen at CCH, who is the first one in Taiwan to meet the target!

Thanks for Dr. Chen and the whole team for their contributions and efforts!





## 臨床試驗中心-傑出表現

- 2006年起每年通過國家計畫：  
「全面提升藥物上市臨床試驗之關鍵環境計畫」  
，獲得衛生署補助。
- 執行衛生署「全面提升藥物上市臨床試驗之關鍵環境計畫」成果優異，2009.9.23獲衛生署楊署長頒獎表揚。



### 行政院衛生署獎狀

DOH-PA-LCRC0007

財團法人彰化基督教醫院配合國家政策，戮力執行本署「推動全面提升藥物上市臨床試驗關鍵環境(LCRC)」計畫，對於提升國內生技產業新藥物之研發效能，保障民眾生命安全，著有貢獻，殊值勗勉，特頒此狀，以資鼓勵。

署長 楊志良



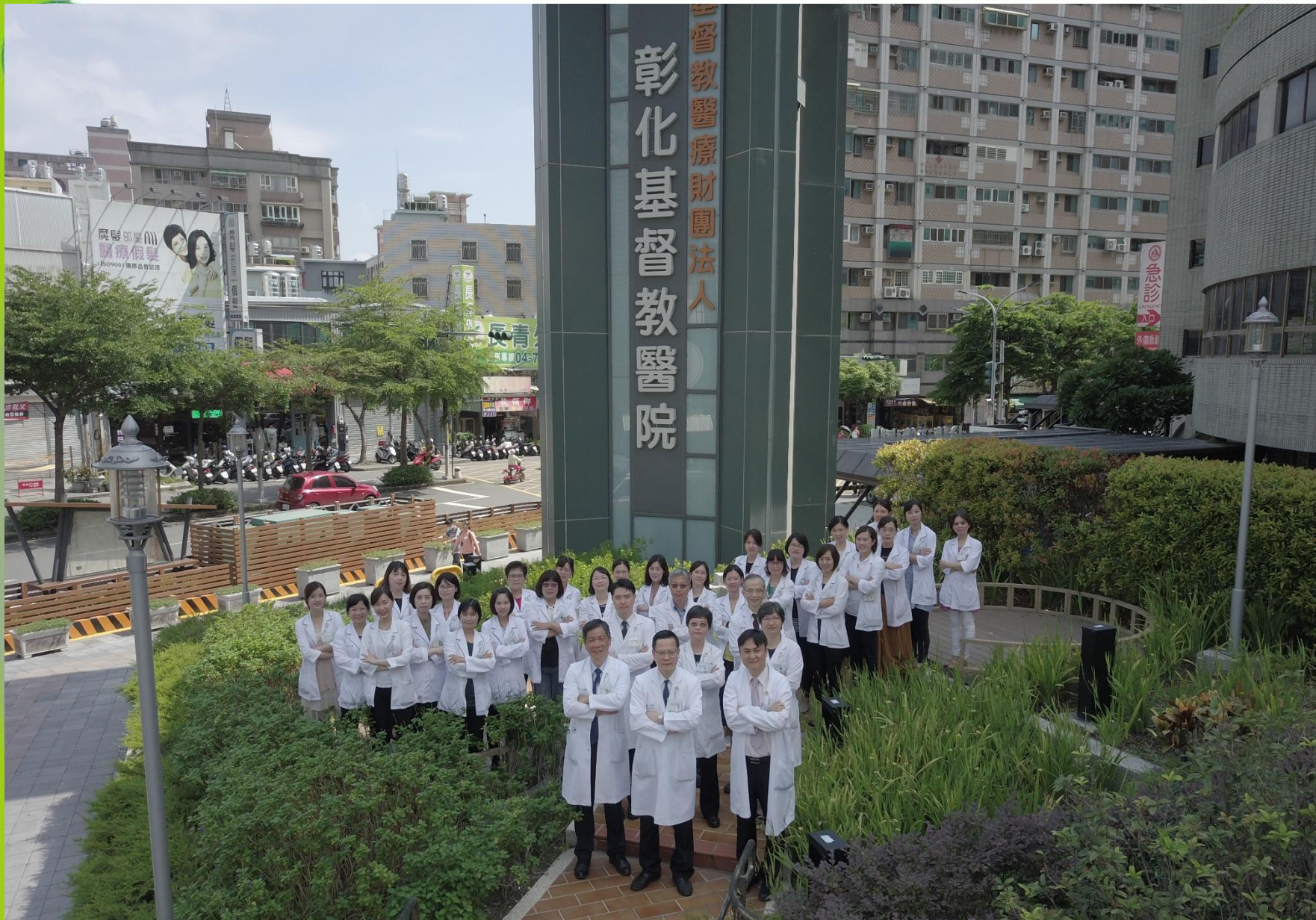
中華民國 98 年 9 月 23 日



## 我們的目標

- 提昇醫院學術研究之質與量兼協助主持醫師臨床研究論文數量及研究聲譽
- 提供受試者參與高品質、經嚴格把關之新藥試驗的機會
- 累積執行早期臨床試驗之優異成績，吸引更多跨國早期試驗案至本院進行
- 與國內外生技藥廠建立策略聯盟，共同推動全球生技發展及提昇台灣之競爭力





CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL





# 敬請指教



CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL