

臺灣癌症臨床研究合作組織作業要點

(1992年10月訂定，2008年11月四修)

第一條	宗旨 <p>國家衛生研究院 (以下簡稱本院) 為致力於研究各種癌症疾病之治療與控制，設立「臺灣癌症臨床研究合作組織」(以下簡稱本組織)，以統籌整合各醫療院所的院際合作，並有效提昇國內癌症疾病的臨床治療與研究的水準。</p>
第二條	組織架構 <p>本組織得依各項業務之需要，設立下列各單位：</p> <ol style="list-style-type: none">一、執行委員會。二、作業執行中心與臨床試驗統計中心。三、研究計畫工作群及品管相關委員會。四、計畫審查委員會。五、依政策需求執行之專案計畫設立之委員會。
第三條	合作醫院 <ol style="list-style-type: none">一、本組織之合作醫院需符合醫療法第七十八條規定(民國九十四年二月五日修正)，為得施行人體試驗之教學醫院或專科醫院。二、合作醫院由執行委員會發出合作邀請，並經雙方簽訂合作協議書，於協議書失效後自動解除合作關係。
第四條	合作醫院之權利與義務 <p>合作醫院享有本條所述之權利及應盡之義務：</p> <ol style="list-style-type: none">一、合作醫院所屬之研究人員得提出或執行研究計畫。二、本組織提供合作醫院合作研究經費或人力資源。三、因臨床試驗計畫書之要求所做健保給付規定之外的必要檢驗，其費用由本組織負責編列預算於相關研究經費中支應。但本組織不負責除此之外的一般檢驗費用或健保別退費用。四、本組織投保「藥物臨床試驗責任保險」，協助合作醫院處理病患因參與雙方合作之臨床試驗案而產生「嚴重不良反應事件」及衍生賠償問題。本組織得指派代表參與「嚴重不良反應事件」發生原因之調查及損害賠償之協商。惟本協商不得作為法律責任歸屬判定之依據。五、合作醫院不收取雙方合作之學術研究計畫案之審查與藥品保管等費用，並對本組織派駐人員提供適當之辦公空間、設備及行政支援，以利合作研究之進行。六、本組織與合作醫院皆應遵守「藥品優良臨床試驗規範」之規定及行政院衛生署所頒布之臨床試驗相關法規，以進行雙方合作研究計畫案。合作醫院須妥善保存雙方所進行學術研究合作計畫病患之相關資料(含病歷、X光片等影像診斷資料、病理組織切片等)至少十年，本組織並有調閱臨床試驗研

	<p>究病患之病歷檔案、X光片等影像診斷資料及病理組織切片之權利。</p> <p>七、臨床研究計畫執行期間，合作醫院應負病患之醫療照顧責任，包括依臨床試驗計畫案之規定，執行相關之檢驗、治療及追蹤。</p>
第五條	<p>組織主任</p> <p>本組織設組織主任一名，由本院癌症研究所所長兼任，或由所長提請院長任命。其職掌權責如后：</p> <p>一、每年定期召開二次組織會議，檢討各委員會工作狀況及研究計畫工作群之研究進度與執行成果。組織會議之參與人員為執行委員會、品管委員會與計畫審查委員會之主任委員、作業執行中心與臨床試驗統計中心主任、及研究計畫工作群召集人。</p> <p>二、組織主任兼任執行委員會主任委員，綜理組織會務，並得為其他各委員會之當然委員。</p>
第六條	<p>執行委員會</p> <p>本組織為順利推動業務之進展，得設立執行委員會。</p> <p>一、執行委員會掌理下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 建議及制訂組織政策。 2. 評估各合作醫院參與TCOG研究計畫之執行成效。 3. 協助及監督研究計畫工作群、計畫審查委員會、資料及安全監督委員會、稽核委員會及專案計畫設立之委員會工作之進行。 4. 定期(每年二次)提出本組織之工作計畫與進度報告。 5. 督導作業執行中心與臨床試驗統計中心業務運作。 <p>二、執行委員會除主任委員外，委員包括計畫審查委員會主任委員、資料及安全監督委員會主任委員、稽核委員會主任委員、作業執行中心與臨床試驗統計中心主任，與本院院長指派任命之代表共計六名。另由執行委員會主任委員提名國內專家學者四位委員，由本院院長聘任，任期二年，連聘得連任。</p> <p>三、執行委員會得設執行祕書，以襄理委員會會務。</p> <p>四、執行委員會受本院院長或其指定代表之監督。</p>
第七條	<p>作業執行中心與臨床試驗統計中心</p> <p>執行委員會得設置作業執行中心，處理運作各項業務。其職責如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、協調各合作醫院執行研究計畫之相關作業。 二、管理研究護理師之工作進度與人力調派。 三、監督計畫研提、審查、執行與考核等相關作業之進行。 四、作業執行中心設主任一名，由組織主任兼任或指派，並為執行委員會之當然委員。 <p>臨床試驗統計中心設於本院群體健康科學研究所。其職責如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、研究計畫的資料處理與統計分析。 二、參與各研究計畫的審核、諮詢、設計、實施及資料分析。

	<p>三、統計中心設主任一名，由群體健康科學研究所所長指派，並為執行委員會之當然委員。</p>
<p>第八條</p>	<p>研究計畫工作群</p> <p>執行委員會得依需要成立由計畫研提所衍生之研究計畫工作群。各合作醫院所屬之研究人員於提出研究計畫時籌組研究計劃工作群，由工作群成員推舉召集人一名。研究計畫工作群之成立與解散需報請執行委員會審查同意，其權利與義務如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、計畫工作群召集人得受邀參與組織會議，提出工作計畫、進度與成果報告。 二、執行委員會應匡列必要之經費以支持計畫工作群之研究工作推動與相關行政事務。 <p>計畫主持人由研究計畫工作群召集人擔任或由其指派(通常由提報此項概念的研究人員擔任)，除負責於計劃發展與執行期間之各項事務協調外，其職責如后：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、撰寫計畫書。 二、設計資料表格。 三、主持個案評估會議。 四、監視不良藥物反應與毒性。 五、計畫書修訂之建議。 六、研究計畫之暫停或終止之建議 (計畫之修訂、暫停、終止，需經安全監督委員會，再由人體試驗委員會核可)。 七、提交期中報告與總結分析報告，及待發表的研究報告至作業執行中心。
<p>第九條</p>	<p>品管委員會</p> <p>執行委員會得依需要成立與臨床試驗品質管制相關之委員會，計有資料安全監督委員會與稽核委員會。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、資料及安全監督委員會 <ol style="list-style-type: none"> 1. 監督TCOG各研究計畫之治療安全性，以評估每一種療法之風險及效益，並得做出計畫修改或中止之建議。 2. 每六個月集會一次，定期審查有關TCOG研究方案病人治療安全之資料，必要時得召開臨時會。 3. 由組織主任提名國內知名學者與專家十三至十五名，經執行委員會同意後聘任，任期二年，連聘得連任。主任委員由組織主任指派或於委員中相互推舉產生，並為執行委員會之當然委員。 二、稽核委員會 <ol style="list-style-type: none"> 1. 確保TCOG各研究計畫原始登錄資料之完整與正確。稽核委員每年定期至各合作醫院進行資料之稽查，以達資料品管與教育功能。 2. 由組織主任提名國內知名學者與專家十九至二十三名，經執行委員會同意後聘任，任期二年，連聘得連任。主任委員由組織主任指派或於委員

	中相互推舉產生，並為執行委員會之當然委員。
第十條	<p>計畫審查委員會</p> <p>為審查各研究計畫工作群所提之臨床試驗及附加研究計畫，本組織得設計畫審查委員會。由組織主任提名國內腫瘤醫學相關之知名學者專家，經執行委員會同意後聘任，任期二年，連聘得連任。主任委員由組織主任指派或於委員中相互推舉產生，並為執行委員會之當然委員。</p>
第十一條	<p>依政策需求執行之專案計畫設立之委員會</p> <p>本組織得配合政府醫藥衛生政策之需求，承接辦理專案計畫。並依計畫需求訂定章程及成立相關委員會，以協助該專案計畫之進行。</p>
第十二條	<p>核定與修正</p> <p>本作業要點應經本院院長核定。作業要點修正時亦同。</p>
附 則	<p>研究報告書</p> <p>研究報告得多篇發表，排名次序依各人的貢獻而定，惟主要研究報告，計畫主持人應列名第一，計畫統計師原則上居第二。可提報十位以上(含十位)合格病患或該計畫所需病患總數之百分之十以上(含百分之十)的計畫協同主持人。其他共同撰寫人可包括研究計畫工作群召集人、研究護理師及參與審查之主要病理學家等。註腳中應註明組織主任的姓名及該項報告為【國家衛生研究院臺灣癌症臨床研究合作組織】的研究報告。此外，提報不足十位合格病患或不足該計畫所需病患總數之百分之十的計畫協同主持人姓名，應按英文字母順序列入註腳內。所有允贈均應致謝。</p> <p>本組織研究報告的摘要，應註明計畫主持人與統計師之姓名，及其為台灣癌症臨床研究合作組織的研究報告。索取報告抽印本，應註明向國家衛生研究院臺灣癌症臨床研究合作組織索取。</p> <p>所有研究報告與摘要需送台灣癌症臨床研究合作組織作業執行中心，並經本組織執行委員會同意後，方得發表。研究報告之發表與提報需經共同撰寫人的同意。</p> <p>其他報告如檢討報告、流行病學研究報告、病理學研究報告、自然科學研究報告、組織間資料研究報告等，得經相關研究計畫工作群召集人及計畫主持人協商同意後，方得由個人提報，但需答謝台灣癌症臨床研究合作組織之支援，特別報告之排名次序依各人之貢獻而定。</p> <p>研究報告書之排名次序若有爭議，由執行委員會協調。</p> <p>以上研究成果之歸屬、管理及運用，悉依本院智慧財產權相關規定辦理之。</p>