

#### 內容搶先看

### 一、臨床試驗資訊系統教育訓練活動

本中心所使用的資訊系統，在美國 NIH 的臨床研究中使用率高達 9 成以上。台灣目前亦有多家醫學中心及醫院使用此系統。資源中心會不定期舉辦臨床資訊系統的訓練課程，所有課程皆為免費，7 月份最新的課程消息，請見內文。若您想深入了解此系統，歡迎各位踴躍報名。

### 二、臨床試驗相關議題介紹

本期的電子報將為各位讀者介紹一個國際性開放的中立非營利組織：臨床資料交流標準協會 (Clinical Data Interchange Standards Consortium, CDISC)。日本與美國的藥品審查單位將分別於 2016 與 2017 年開始要求申請人使用 CDISC 的各種國際標準，遞送數位化的資料。未來 CDISC 對於臨床試驗數位資料是相當重要，更多細節請見內文。

### 三、活動花絮

6~8 月份舉辦的研討會活動內容介紹及花絮，切勿錯過。

#### 一、臨床試驗教育訓練活動

##### 1. 「PTMS\*使用教育訓練(IRB/REC 承辦人員訓練課程)」

課程內容：如何應用 PTMS 控管計畫審核作業

時間：2015 年 9 月 15 日 (二) 14:00-17:00

地點：陽明大學圖資大樓 5 樓 517 室

報名網址：<http://www.cims.tw/ch/trainingreg>

##### 2. 「CSIS\*使用教育訓練」

課程內容：如何使用臨床研究資訊系統來執行臨床研究或試驗

時間：2015 年 9 月 22 日 (二) 14:00~17:00

地點：陽明大學圖資大樓 5 樓 517 室

報名網址：<http://www.cims.tw/ch/trainingreg>

\*: CSIS: 臨床研究資訊系統; PTMS: (臨床試驗) 計畫追蹤與管理系統

## 二、臨床試驗相關議題介紹

林敬峰博士

### 臨床資料交流標準協會 (CDISC) (Clinical Data Interchange Standards Consortium, CDISC)

本期電子報為大家介紹一個國際性開放的中立非營利組織：臨床資料交流標準協會 (Clinical Data Interchange Standards Consortium, CDISC)。由於一個生物醫藥產品從一開始的構想研發到最後經過臨床試驗被核准上市的過程中會產生各式各樣的數據及資料，而各資料間的格式及資料管理系統又不盡相同所以各自互通不易，有鑑於此在 1997 年，臨床資料交流標準協會 (Clinical Data Interchange Standards Consortium, CDISC) 便因此而成立，其主要宗旨是在產官學界共同協調的基礎下為整個臨床研究過程發展一個全球性的資料整合標準規範及交流平台並且獲得法規單位的認可，以便讓健康醫療研究的相關資料能更有效率地連接、互通及共用。

CDISC 建議的臨床資料收集的格式標準包括了：臨床研究的設計、計劃書的內容格式、藥物劑量的毒性研究及不同臨床資料的收集格式、不良反應事件的資料格式、資料分析、以及最後報告的提交。以下對其 7 個基本模組做簡單介紹，

1. PRM (Protocol Representation Model)：提供一份在撰寫臨床試驗計畫書時所需涵蓋的要件
2. CDASH (Clinical Data Acquisitions Standards Harmonization)：針對個案報告表(CRF)中對於資料的收集欄位變相的內容提出規範及建議
3. LAB：對於臨床研究中的實驗室資料格式提供一個標準以利之後在不同實驗室之間的數據交換
4. ADaM (Analysis Data Model)：對於資料分析的基本原則、內容及其相關文件之規範
5. ODM (Operational Data Model)：提供在一個結構化的資料儲存標準架構下(XML)，對於所臨床研究中資料的收集獲取、交換、歸檔都能夠符合法規單位的要求
6. SDTM (Study Data Tabulation Model)：個案報告表(CRF)
7. SEND (Standard for Exchange of Nonclinical Data)：對於臨床研究前或非臨床研究的資料及變數所做的規範標準

目前 CDISC 標準已被美國食品和藥品監督管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 所接受，所以有很多新藥的申請也開始採用 CDISC 標準。而一些大型知名的臨床資料管理系統 (如: Oracle 及 medidata) 也都陸續採用 CDISC 標準；統計分析軟體 SAS 也已經提供了 CDISC 標準的相關模組或套裝軟體 (JMP Clinical of SAS)。

### 三、2015 年 5-6 月研討會花絮

#### ■ 6 月份 受試者保護與 AAHRPP 評鑑全院教育訓練 (I、II)

本中心 6 月份與臺大醫院臨床研究受試者保護中心共同舉辦「受試者保護與 AAHRPP 評鑑全院教育訓練」(共 2 場)，會中提到關於 AAHRPP (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs) 評鑑的重要性，亦邀請藥廠進行相關分享。

本次活動在臺大醫院第七講堂舉辦，2 場次共有 395 位相關領域研究人員參與。



\*6 月份研討會現場花絮

#### ■ 8 月份 4th Paul Carbone Academy, 3rd Workshop

「Paul Carbone Academy」由國家衛生研究院主辦，和中華民國癌症醫學會、台大醫院國家級卓越臨床試驗與研究中心(National Center of Excellence for Clinical Trials and Research, NCECTR)、統計中心及台北榮民總醫院協辦，邀請林家齊、徐志宏、胡賦強...等專家。本課程的訓練目標：

1. 在台灣建構一個經驗分享的平台，將青年專科醫師與當代知名學者專家緊密結合，為建立台灣臨床試驗團隊奠定良好的基礎。
2. 培植未來優秀的國際臨床試驗研究專家。

本次活動在台北榮民總醫院醫學科技大樓 1F 會議室舉辦，共有 35 位相關領域的研究人員報名參與。



\*8 月份研討會現場花絮

本電子報由 臺灣臨床試驗生統中心，培訓中心，與藥物基因體實驗室 發行

電話: 02-3366-8657 地址: 100 台北市中正區徐州路 17 號

網址: <http://ntcrc.ntu.edu.tw/>