



檔 號：
保存年限：

中華民國中醫師公會全國聯合會 函

會址：新北市板橋區民生路一段 33 號 11 樓之 2
電話：(02)2959-4939
傳真：(02)2959-2499
E-mail：tcmredd@gmail.com
承辦人：邱勇嘉 分機：12

受文者：各縣市中醫師公會

發文日期：中華民國 114 年 12 月 29 日
發文字號：(114)全聯醫總毅字第 0140 號
速 別：
附 件：函文乙份

主 旨：檢送衛生福利部公告 115 年度補(捐)助「推動中藥創新研發計畫」，請轉知所屬會員，並惠予協助宣導，請查照。

說 明：

- 一、依 114 年 12 月 22 日衛部中字第 1141862172A 號函辦理。
- 二、該補助計畫已公告於衛生福利部中醫藥司官方網站之公告訊息區，連結如下。

<https://dep.mohw.gov.tw/DOCMAP/cp-890-84906-108.html>



正 本：各縣市中醫師公會
副 本：

中華民國中醫師公會全國聯合會

正本

檔 號
保存年限

中華民國中醫師公會 全國聯合會
114.12.24
收文第A0193號

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路6段488號

聯絡人：許國騰

聯絡電話：(02)8590-7292

傳真：(02)8590-7075

電子郵件：cmtenors@mohw.gov.tw

220



新北市板橋區民生路一段33號11樓之2

受文者：中華民國中醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國114年12月22日

發文字號：衛部中字第1141862172A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本部業於114年12月22日公告115年度補(捐)助「推動中藥創新研發計畫」，符合申請資格者如擬申請本計畫，請依說明辦理，請查照。

說明：

- 一、旨揭計畫公告請至本部官方網站(網址：
<https://www.mohw.gov.tw/>)之公告訊息區下載。
- 二、申請期限：公告日起至115年1月22日下午5時止(以本部收文為憑)。
- 三、申請方式：請申請單位檢附申請計畫書一式8份，函送本部提出申請，逾時概不受理。
- 四、請相關公、協、學會，轉知所屬會員。

正本：臺灣製藥工業同業公會、臺灣中藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華中草藥生技發展協會、中華民國中藥商業同業公

會全國聯合會、台灣藥物品質協會、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣中藥臨床學會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、全國大專院校

副本：

部長 石崇良

2018-05-23



衛生福利部補(捐)助辦理
115 年度「推動中藥創新研發計畫」
申請作業說明書

中華民國 114 年 12 月

目 錄

115 年度補(捐)助辦理「推動中藥創新研發計畫」申請作業說明書	3
附表 1、審查評比表	10
附表 2、審查評比總表	11
附件 1、經費編列標準及使用範圍	12
附件 2、計畫申請書格式	22
附表 3、主持人、協同主持人、研究人員學經歷說明書	37
附表 4、計畫主持人、協同主持人、研究人員最近三年內由本部或其他機構經費 支持，且擔任計畫主持人之計畫及申請中之其他計畫之摘要	38
附表 5、計畫主持人、協同主持人、研究人員最近三年已發表之學術性著作清 單	39
附件 3、申請補助信封範例	40
附件 4、收支明細表	40
附件 5、補(捐)助計畫契約書	42
附件 6、衛生福利部補（捐）助款項會計處理作業要點	49
附件 7、衛生福利部衛生業務補（捐）助作業要點	52
附件 8、期中報告及期末報告格式	55
附件 9、公職人員及關係人身分關係揭露表範本	63

115 年度補(捐)助辦理「推動中藥創新研發計畫」 申請作業說明書

壹、背景說明

依中醫藥發展法第 7 條第 1 項第 2 款規定，本部應就中藥製劑創新及開發給予適當之獎勵或補助；復依中醫藥發展獎勵或補助辦法第 6 條第 1 項第 2 款規定，法人、團體、機關、機構或學校從事研發或製造中藥之新成分、新療效複方、新使用途徑、新藥材、藥材新藥用部位或新複方，有助於提升中醫藥臨床試驗及中藥藥品製造產業發展，得申請補助。

為促進中醫藥產業創新增值，優化中藥新藥開發環境，本部業提報「中醫藥振興計畫(111-115 年)」，並奉行政院核定辦理，該計畫工作項目包含補助開發中藥創新複方及新適應症，促進中藥新藥創新及發展。

貳、計畫執行期間

自申請計畫核定日起至 115 年 12 月 20 日止。

參、計畫執行工作內容

本計畫補助項目執行重點內容如下：

- 一、本計畫鼓勵進行中藥新藥之臨床研究開發，朝取得中藥新藥藥品許可證之目標執行，研究設計比照臨床試驗方向規劃，整體設計與執行分工需符合藥品優良臨床試驗作業準則規範，如：考量受試者保護及數據完整性之風險訂定監測計畫與稽核程序；數據產生、紀錄、統計分析與報告之品質管制系統等。
- 二、符合「中藥創新複方及新適應症」之前瞻性研究，如「臺灣清冠一號」運用於流行性疫症、新適應症之相關研究；或於教學醫院內已有適當人體使用經驗，未超過中醫理論及中醫師使用經驗範圍之加減方或院內常用複合方劑，評估其作為處方藥或非處方藥之臨床療效者，研擬至少執行 2 年期研究計畫。若為 114 年度業經核定辦理計畫之執行延續，則研擬至少 1 年期研究計畫。
- 三、鼓勵結合跨體系之教學醫院及中西醫合作研究組成跨領域團隊，進行臨床療效評估研究，促進與學界或產業合作研究。研究團隊應符合下列各項，俾使計畫執行更加完善：

- (一) 申請單位須主導本計畫規劃及執行，不得委由他單位人員全權處

理，並須由申請單位聘僱人員中配置熟稔本計畫之專責人員，負責本計畫之執行、協調、聯繫等相關工作。

(二) 成員應包括與研究標的相關之中醫主治醫師及/或西醫專科醫師(含試驗主持人)、藥學、統計等專家，不得掛名。

(三) 具受託研究機構(Contract research organization, CRO)全程參與尤佳；委請 CRO 者，須提供書面合約等相關佐證資料。

四、研究設計及臨床研究計畫書應含下列項目及內容：

(一) 研究目的。

(二) 研究設計(含主要療效與次要療效指標的描述、研究設計的描述、減低研究誤差的方法如：隨機分配與盲性設計、試驗藥品之劑量與給藥方式、受試者參與研究時間、隨機分配密碼的維持和解除密碼程序等)，若擬運用真實世界研究數據，亦請納入設計。

(三) 受試者的選擇及退出(含納入及排除條件、停止用藥及退出試驗之條件)。

(四) 試驗藥品(包含試驗藥品、對照藥品或安慰劑之製造及品質管制)、給藥及處置方式(試驗前及試驗期間禁止使用的藥品、詳細給藥及處置方式、試驗前及試驗期間准許使用的藥品)。

(五) 試驗流程(詳述受試者納入、分配、給藥、評估等步驟及時序)。

(六) 療效評估(明列療效參數、評估紀錄和分析療效參數之方法及時間點)。

(七) 安全性評估(評估紀錄和分析安全性參數之方法及時間點、明列安全性參數、研究期間發生的不良反應及其他疾病等)。

(八) 數據處理及管理方式(確保數據可信度及正確性之品質管制系統)。

(九) 統計方法(研究採用的統計分析方法，包括分析時間點及是否執行期中分析等、研究預計納入的人數及其採用依據、決定統計檢定的顯著水準、受試者納入分析的選擇、終止試驗的條件等)。

五、臨床研究試驗藥品之製造、處理及儲存應符合藥品優良製造規範，須建立試驗藥品之製造管制標準及品質管制方法，申請者應備妥中藥材原料及試驗藥品之化學製造與管制技術性分析資料(執行項目請參考中藥新藥臨床試驗基準—附件一及附件二中藥新藥臨床試驗化學製造與管制技術性資料查檢表)；委請 GMP 中藥廠製造試驗藥品者，須提供書面合約等相關佐證資料，並應承諾配合本計畫期程提供試驗藥品之化學製造與管制技術性資料。

六、執行本研究計畫之臨床試驗前，須向本部提出中藥查驗登記之臨床試驗計畫書審查申請，並取得倫理審查委員會同意書(或說明為平行送審)，鑒於臨床試驗計畫書申請案之審查期間至少需 120 日曆天，規劃本研究計畫之期程時，請全盤考量前述申請案所需送審與補件時間，並將取得本部同意函及倫理審查委員會同意書納入本研究計畫之執行時程及進度表與工作項目表。

七、於本補助計畫之**期末報告初稿**繳交期限前，已結束收案者及尚在收案者，均應彙整已完成試驗之受試者案例資料，提出臨床研究報告書，並應包含下列項目及內容：

- (一) 研究整體設計與規劃概論。
- (二) 研究設計之探討及對照組之選擇。
- (三) 研究族群的選擇。
- (四) 臨床處置。
- (五) 療效及安全性指標。
- (六) 數據之品質保證及品質管制系統。
- (七) 所有受試者之數據。
- (八) 研究委託者醫學負責人或各研究中心主持人簽名頁。
- (九) 倫理審查委員會核准公文影本。
- (十) 受試者同意書。
- (十一) 嚴重不良反應通報件數及其摘要。
- (十二) 監測計畫、稽核程序及其報告。

八、本計畫成果報告並需提出中藥臨床研究之實際與預期結果差異分析，及提出對於其研究成果之後續應用規劃，期有助縮短中藥新藥研發時程。

另對於執行以人為對象之研究計畫，應於成果報告中進行性別統計分析。

九、本計畫應依醫療法、藥事法及人體研究法等相關法規執行。

十、本計畫執行期間，應配合本部要求於時限內完成本部臨時交辦與本計畫業務相關之庶務性工作，如：即時提供進度報告、製作簡報、資料整理、召開或參與本部相關會議等。

肆、補助對象及條件

- 一、申請條件：法人、團體、機關、機構或學校從事研發或製造中藥新藥，有助於提升中醫藥臨床試驗及中藥藥品製造產業發展者，以具備執行臨床試驗資格者為優先。

二、有下列情形之一者，不得申請：

(一) 申請日之前 5 年內，執行政府計畫曾有重大違約紀錄，解除契約、終止契約、因故未能結案或違反法令規定。

(二) 執行政府計畫受停權處分之期間尚未屆滿。

三、甄選方式：依申請計畫內容，擇優選出 3 至 5 件(至多 5 件)計畫予以補助。

四、須研擬至少 2 年期研究計畫；若為 114 年度業經核定辦理計畫之執行延續，須研擬至少 1 年期研究計畫，第 2 年之補助經費，本部將視申請者第 1 年計畫執行成果之審查情形而定。

伍、計畫經費

一、本案總經費新臺幣(以下同) 600 萬元整。

二、申請補助經費(不得申請設備費)：

(一) 本部補(捐)助計畫之申請，係依據申請單位原規劃進行之工作內容，核予部分經費之補助，**每件補助視試驗分期階段、試驗人數、多機構合作、執行分工及團隊規模等，得編列 100 萬元至 600 萬元整。**

(二) 本部得依申請計畫件數、目標明確性、計畫內容與資源分配需求、中藥產業觸及程度、經費編列合理性及最終審查結果，在本案總經費內，調整最終核定計畫件數及每件計畫之補助額度。

三、本計畫所需費用之編列，請依補助經費編列標準及使用範圍(如附件 1)辦理，並以本部審查通過之經費額度為基準。

四、本案所需經費將視 115 年度立法院審議結果辦理，若相關預算遭凍結、刪減或刪除，致無法按期給付價款時，本部得通知受補助單位，調減價金、解除、變更付款方式或終止契約。

陸、計畫申請作業

一、申請期限：自計畫公告徵求日起至 **115 年 1 月 22 日下午 5 時止**。

二、申請程序：於申請期限內，將計畫書一式 8 份(申請書格式，如附件 2)及電子光碟(含 word 及 PDF 檔) 1 份，連同公文函送本部(信封及光碟片正面須註明申請計畫及申請單位名稱，如附件 3)；文件不全或不符本部規定者，得不予受理。

三、計畫申請書請以掛號、快遞或專人親送等方式送達本部，截止時限以本部收文時間(當日下午 5 時前)為準，非以郵戳為憑，逾期不予受理。

四、計畫書請採雙面列印、平面裝訂(其中 1 份不裝訂)，且務必標示頁碼；所

送申請資料概不退還。

柒、審查程序

一、審查方式：

- (一) 本案採序位法一評分轉序位評比，由各審查委員依據申請單位所提計畫書，參照審查項目及配分，審查各申請單位得分，總平均分數未達 75 分者為不合格計畫，將不予補助。
- (二) 經計算各申請單位之序位數總和結果，以總序位合計數最低且經審查會議出席委員過半數決定者為第一優勝序位補助單位，次低者為第二優勝序位補助單位，依此類推，擇優酌予補助。另委員對於價格項目之給分，將考量該價格相對於所提供服務標的之合理性，以決定其得分，而非僅與其他申請單位之價格高低相較而決定其得分。

二、審查項目標準及配分：

項次	審 查 項 目	配 分 (%)
1	執行之能力、經歷及實績(含專業能力、相關計畫承辦經歷、單位組織規模、技術人力、過去辦理類似案件之經驗及執行能力、本計畫 113 年履約情形及執行成果等)。	25
2	對整體中醫藥產業發展之影響(含後續應用等規劃)。	15
3	申請補助計畫之可行性(含對本計畫案內容之掌握及瞭解程度、執行方法及步驟之周詳與可行性、人力配置之適切性等)。	25
4	申請補助計畫之經費合理性(含是否依計畫經費編列範圍及標準辦理)。	20
5	預期貢獻度，包括國際中醫藥發展趨勢(含對中藥創新及發展等預期貢獻)。	10
6	簡報及答詢。(含申請單位對於申請計畫案內容之掌握與瞭解程度)	5

三、本計畫之「審查評比表(序位法一評分轉序位法)」及「審查評比總表(序位法一評分轉序位法)」如附表 1、附表 2。

四、簡報及答詢：

- (一) 申請單位至少應由計畫主持人或協同計畫主持人出席簡報。列席簡報人數最多 4 人。
- (二) 簡報時間及地點，由本部另行通知。簡報型態由申請單位自行決定，

除會議室現有播放硬體設備及筆記型電腦外，其他所需設備由申請單位自行攜帶。

- (三) 申請單位應就所提計畫內容對本案審查委員會進行口頭簡報(10 分鐘)與答詢(5 分鐘)。簡報時間到時，應即停止簡報。
- (四) 簡報時若經本部唱名三次未到者，視同放棄「簡報及答詢」機會，該項目以「0」分計，審查委員得逕依計畫內容進行評分。
- (五) 審查結果經機關奉核後另行通知各申請單位，並依規定辦理後續作業。審查合格者，如發現有「中醫藥發展獎勵或補助辦法」第 10 條所定情事者，本部得不予補助；已補助者，得撤銷或廢止之，並視情節輕重，以書面行政處分通知限期返還全部或部分之補助。

捌、撥款核銷

一、經費撥款：本案採分 3 期付款方式辦理：

- (一) 第 1 期款：於簽約完成後，將領據送甲方審核無誤後，給付契約總價 30%(即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整)。
- (二) 第 2 期款：於 **115 年 7 月 15 日前函送期中報告**(1 式 8 份及 word 檔電子光碟 1 份，以本部收文日為憑)，經甲方審查認可後，給付契約總價 40%(即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整)。
- (三) 第 3 期款：**於 115 年 11 月 20 日前完成期末報告初稿**(1 式 8 份及 word 檔電子光碟 1 份)，送本部初審；**於 115 年 12 月 20 日前函送期末報告**(1 式 4 份及 word 檔電子光碟 1 份，以本部收文日為憑)，經甲方審查認可，無待解決事項後，給付契約總價 30%(即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整)。

二、經費核銷

- (一) 全案須於 115 年 12 月 20 日前，編製收支明細表 1 式 2 份(如附件 4)，併同第 3 期款領據及期末報告，以正式公文函送本部審核及核銷，並依主管機關相關法令自行保存各項支出憑證/支用單據。
- (二) 各項補助費用核銷事項應依契約書(草案，如附件 5)及「衛生福利部補(捐)助款項會計處理作業要點」(如附件 6)規定辦理。

玖、其他事項

- 一、檢附「衛生福利部衛生業務補(捐)助作業要點」(如附件 7)供參，若經本部發現執行成效不佳，或受補(捐)助單位未依補(捐)助用途支用、虛報浮報等情事者，嗣後一年至五年內亦不再補(捐)助。

二、本計畫之期中、期末報告應依機關所訂格式(如附件 8)撰寫及繕印。

報告內容不得有抄襲、剽竊或違反著作權法等行為。

■對於計畫相關事項，請勿對外作不實之轉述。

■應保密或尚未形成明確政策之內部相關文件，請勿對外提供。

■如有違反本契約文件之情事，計畫主持人於 1 年內不得再接受本部委辦、補(捐)助計畫。

三、申請機關(構)應自行檢視是否為公職人員利益衝突迴避法規範對象，並請填寫及檢附『衛生福利部補助案件公職人員利益衝突自主檢核表』；補助對象如係屬公職人員利益衝突迴避法第 2 條及第 3 條所稱公職人員或其關係人者，請填寫『公職人員利益衝突迴避法第 14 條第 2 項公職人員及關係人身分關係揭露表』，如未揭露者，依利衝法第 18 條第 3 項處罰。

四、本案受補(捐)助單位對所獲得或知悉之個人資料，須負保護及保密之責任，並符合個人資料保護法、本部所訂個資保護相關規範及其他相關法規命令。

五、經核定之受補(捐)助單位，為避免經費使用缺失重複發生，且相關經費支用應符合本部規範，請自行參閱本部網站「原始憑證留存受補(捐)助(委辦)單位專案財務查核共同性缺失事項」(網址：本部首頁>本部各單位及所屬機關>會計處>審核專區)，俾使補(捐)助計畫之執行績效與經費之財務效能發揮最大效益。

六、本計畫如有未盡事宜，得由本部視業務需要，另訂補充或修正規定。如有關計畫申請之疑義，請洽本部中醫藥司許先生(聯絡電話：02-85907292)。

附表 1、審查評比表

衛生福利部
審查評比表（序位法-評分轉序位法）

案名：115 年度「推動中藥創新研發計畫」

項次	審查項目	配分 (%)	單位名稱	單位名稱	單位名稱
			評分	評分	評分
1	執行之能力、經歷及實績（含專業能力、相關計畫承辦經歷、單位組織規模、技術人力及過去辦理類似案件之經驗及執行能力、本計畫112年履約情形及執行成果等）。	25			
2	對整體中醫藥產業發展之影響（含後續應用等規劃）。	15			
3	申請補助計畫之可行性（含對本計畫案內容之掌握及瞭解程度、執行方法及步驟之周詳與可行性、人力配置之適切性等）。	25			
4	申請補助計畫之經費合理性（含是否依計畫經費編列範圍及標準辦理）。	20			
5	預期貢獻度，包括國際中醫藥發展趨勢（含對中藥創新及發展等預期貢獻）。	10			
6	簡報及答詢。（含申請單位對於申請計畫案內容之掌握與瞭解程度）	5			
總 分（滿分：100 分）					
序 位					
審查委員簽名：			意見：	意見：	意見：

註：

- （一）序位評比方式：就各審查項目分別評分後加總為總分，並依總分高低轉換為序位，再加總計算各申請單位之序位數。
- （二）本案合格分數為 75 分，總分為 90 分以上或 75 分以下者，委員應加註意見。