

gustav / June 06, 2010 01:08PM

[網路為基礎的臨床實驗是生物科技的利器 / 國科會 國合簡訊網 2009-10-13](#)

網路為基礎的臨床實驗是生物科技的利器

作者：駐加拿大台北經濟文化代表處科技組 現職：駐加拿大台北經濟文化代表處科技組

文章來源：Biotechnology Focus, 2009年7月

發佈時間：2009.10.13

http://stn.nsc.gov.tw/view_detail.asp?doc_uid=0981002001

在生技和製藥領域中將藥物療程由構思到進入市場是需要很多年的臨床實驗及研發。此類的研發需要大量數據的蒐集、儲存和分析，以及需要追蹤，已逐漸的轉變成以網路為基礎的模型。

資訊科技專家在2000年預測以網路為基礎的臨床實驗是處於爆發的邊緣。同年提供運用數據管理臨床計畫的解決方案公司Medical DataBanks從事市場調查，發現只有10%的臨床試驗是以網路為基礎的。2007年追蹤此項市調也是同樣結果。為何以網路為基礎的科技並不被藥物研發領域所採用？

歷史背景

在90年代末期，以網路為基礎的臨床實驗的未來是被看好的。

風險資本家們紛紛向網路產業挹注資金，並有許多賣主也進了市場。但當dot-com泡沫破裂，資金很快就被耗盡了，同時已開發的軟體也被毀了。

在這段風險時期，很多人對製藥業的網路為基礎的臨床實驗保持懷疑態度。軟體的可靠性、供應數據管理廠商的持續性以及網路上數據的機密性和安全性都是被質疑的。隨著 dot-com 的泡滅，產業對以網路為基礎之應用信心大減。很多的製藥公司因此選擇繼續以使用文件的方式與臨床研發機構合作。

以網路為基礎的臨床實驗具有低風險以及可快速的採用日增的創新理念，因而可改進以文件為基礎的臨床實驗不同層面的效率。例如：以光電辨認的服務可將傳真的報告格式轉入資料庫，此將可減少人力的參與，提供了遙控數據輸入的另項選擇。另一個例子為定期實驗參與狀態報告，使贊助者可在網路上更易取得。這類暫時的創新是受歡迎的，所以網路用於臨床實驗是必須的。

另一項因素阻礙採用以網路為基礎的臨床實驗發生在1999到2003年左右，當許多大型製藥公司被合併後，這些公司面臨改組和改變了原有的決策層級，因此變得很難找到創新的優勝者，這將阻礙引進關鍵性之創新，包含了引進以網路為基礎的臨床實驗過程。

建立網路為基礎的初始成本是被廣泛使用於臨床實驗的另一項阻礙，因為此價格是比以文件為基礎的選項較為昂貴。很多公司疏忽長期下來使用以網路為基礎的臨床實驗會比較省，也可讓產品更快速的進入市場。這是因為數據的蒐集會更有效率、收集的資料也通常有較高的品質，並減少需要追蹤、蒐尋及抄寫的紀錄。

臨床實驗瓶頸之起因

臨床實驗的開發是一個很複雜的過程，其中包括科學、法律、規章以及道德的架構。因為其中包含了很多的階段，因此整個過程中都可能有所耽擱。

- 建立臨床實驗計畫：通常需要多位科學家和研究者，因他們的時間有限，使得其設計和批准通過都可能受阻。
- 通過道德審核委員的認可：視研究的複雜性，認可時間可從兩星期到三個月不等。
- 選擇地點：研究場所的安全保證。假使研究場所遍佈世界不同的國家，其花費的時間會更多。
- 招募及保留實驗對象：依據包含及排斥的標準，參與的研究場所可能有招募足夠的研究對象或有資格的研究對象困難。另因提早撤離或計畫偏差也會減少實驗對象。
- 追蹤實驗對象：確保研究者按照擬定計畫的時間追蹤實驗對象，並精確的收集所需資料是一大挑戰。
- 追蹤研究場所：當許多研究場所散佈在不同地點，協調及追蹤各場所的報告會較為困難。
- 資料輸入資料庫：當研究者並不能定時察看實驗研究對象以及追蹤探望等等。各研究場所對完成及提交報告的管理方式並不一致，各研究場所也可能以傳真或快遞資料給協調中心做審核及輸入。檢測各研究場所的資料只有95-98%的準確度，最後還需統計學家們修正資料後方可置入數據庫。
- 研究場所：研究場所的行政及管理包含了複雜的持續性、研究場所的管理工具、研究場所補償、利益衝突、文件來

源、通訊追蹤以及審核追蹤。

以網路為基礎的臨床實驗的優勢

以網路為基礎的臨床實驗可對造成許多瓶頸之處提供解決方案，並提供資料文件所未具有的優勢。網路提供即時的計畫管理：當實驗對象置入了系統，資料庫管理即可擬定在不同階段所需的時程與模式。這更容易監測整個過程，能即時審核資料，並確認出有關品質、時程或模式偏差等方面的問題。

臨床實驗計畫中的策略性資料管理將有助於整體的時程及成本。現在以網路為基礎的臨床實驗解決方案，包括遠端資料輸入和集中二度輸入文件為基礎的臨床實驗資料，比以文件為基礎的任何形式的臨床實驗階段更具成本效率。此將整合臨床、基因體、蛋白生物學以及生物資料，先進的臨床實驗資料庫將可促進許多新生物療法研究的能力。

網路為基礎的臨床實驗方案的其他優勢包括：

- 資料品質：確保更完整的資料，並提供收集和輸入資料的一致性，以及讓長期的研究可做有效的追蹤。
- 資料的正確性：所需的資料欄、可接受的資料範圍、開啟更詳細的問題或根據答案排除多餘的表格等等的邏輯都可建立於此方案，以確保所收集的資料的正確性及完整性。
- 彈性：資料可由在研究場所的研究者或研究協調者輸入。假如資料是被二度資料輸入團體集合輸入資料，均可使用相同的網路資料庫。
- 簡易送出審核資料：當需要送出研究的資料給審核者時，電子檔資料可快速及簡單的傳送，並可減少所需的行政支援。
- 管理及檢測計畫：即時的數據庫可提供即時的臨床實驗進度和狀態。管理研究場所的文件、檢測以及資料管理者和計畫管理者的工作流程可預防遺漏的項目，並提醒未按時完成的活動項目和查詢。
- 遵照審核規定：網路臨床實驗數據庫所有輸入的資料、檢測和管理計畫的通訊全都在同一個文件程序中，以確保每一次的處理都合乎審核和法定的標準，例如日期和時間標示、電子簽章以及每次資料更動、查詢或批准等報告表格的影本儲存。每一個案例報告表格通常會更改5到10次：典型的第三階段臨床實驗，會有100,000到1,000,000的審核追蹤圖像。一個文件存檔的數據庫可確保完整的臨床實驗，並可即時記錄所有的活動。
- 更快進入市場：在加拿大，當一個藥物取得專利後，有20年的專利期。假使花費12年的時間進入市場，此公司只有8年的時間銷售。在第三階段的實驗研究，以網路為基礎的資料輸入，將可提早數月進入市場，對臨床實驗開發計畫而言，此時間可高達到一年；這時間轉換可節省幾百萬的開銷，並有多餘的營利以及在市場上更長的保護期。

以網路為基礎的臨床實驗的未來

分析師預估2010年，生物療法會占所有藥物銷售量的25%，並以13%的年增長率成長。2013年將近20%的製藥業其專利將到期。製藥業從人體實驗到市場銷售的成功率低於5%，然而在生物療法的成功率為21%。在2009年，新的藥物產品管道若沒有進一步的產業合併，將不會有成長的機會。

今日的產業顯示，以網路為基礎的臨床實驗正在成長。此解決方式很快的被生技公司所採納。成本優勢及減短時間都比以往更引人注目。

生技市場有著臨床前和臨床階段的龐大管道。早期階段的研究雖然規模較小，因而可使用以紙張文件做為管理，但如使用以網路為基礎的解決方式還是有很多的優勢。

生技公司看到提供此特定網路服務的需求與價值。生技公司以外包方式管理其臨床實驗資料，不需投資自行開發資料庫設備。他們也可使用以紙張管理為初期的研究方式，並委託供應商管理輸入資料。使用網路為基礎的解決方式也可確保資料有連貫性和一致性，因而擁有高品質的資料，迅速讓藥物療程快速進入市場。當研究進入不同的臨床實驗階段，以網路為基礎的解決方式也會變的更不可或缺。

公司考量以網路為基礎，作為臨床實驗發展的平台，將可以藉由簡化存取及累積具安全性的資料而獲益。審核者通常給予申請公司條件性的認證，將需要申請公司在特定的期間內或是相當數量的病患之詳細的觀察數據或標註。這些條件性的認可標準工具也經常包含在同一個臨床實驗的數據庫中。這些工具可給予生物製品提供觀察研究和劑量建議的平台，並可幫助管理疾病、審核標準和成效。

當藥物被管理單位認證後，政府和醫藥保險業者在接受此藥物進入處方簽前，尚需有經濟考量。這些經濟的考量進度取決於原始資料的蒐集，這些資料包括了病歷、各種標準量測工具和機率性。有些保險業者甚至需要成果及成本效率

的證明，並將其列入合約中的條件。以網路為基礎的臨床實驗資料庫將可協助這些研究的需求。

現在已明顯的看見所有2000年代初期對網路為基礎的臨床實驗負面想法都已過去了，新的市場已開啟。用戶群是更為積極的接受創新技術的生技公司。

這些解決方式將由市場有良好紀錄的專業供應商提供。他們的網路平台可提供更佳的安全、保密和高品質的先進資料，並為許多客戶節省時間和成本。在不久的將來，將會看到由生技公司領軍，使用更多以網路為基礎的臨床實驗。

參考資料：

<http://www.bioscienceworld.ca/Why%20Internet-Based%20Clinical%20Trials%20Are%20Prime%20For%20Biotech>
