

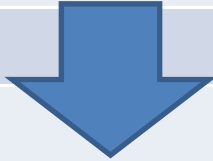
產業需求融入研究實務交流工 作坊：經驗分享

劉介宇

護理助產所/聽語障礙科學研究所

June 21, 2013

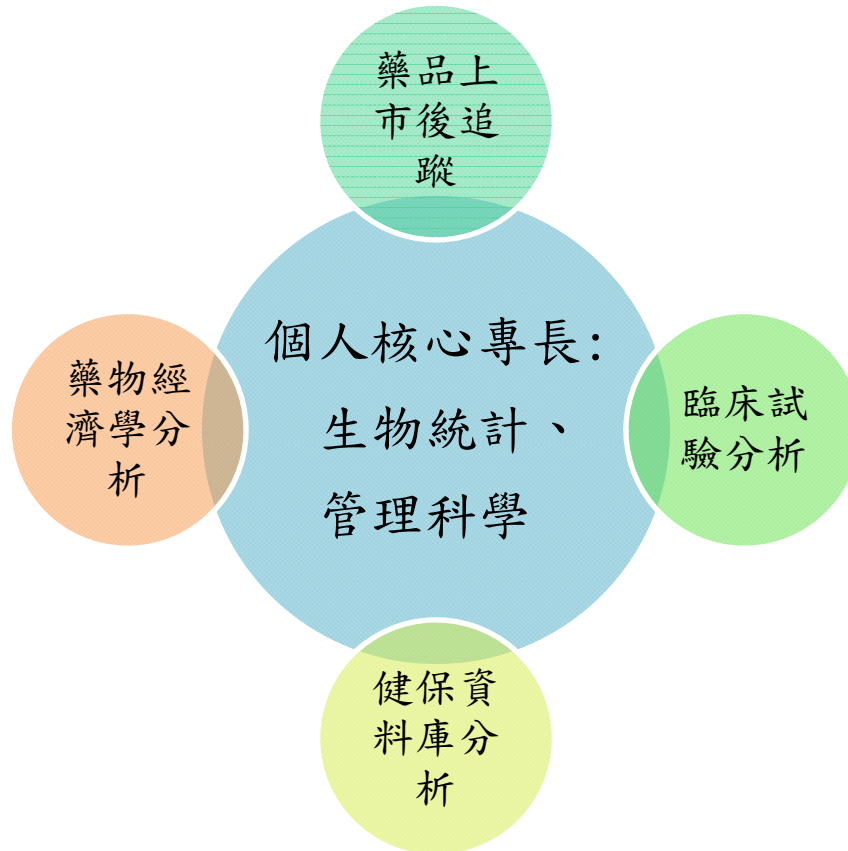
簡介我自己

學經歷	產業接觸	實務經驗
清華大學數學系	台揚科技(新竹園區)	(財務部助理)
輔仁大學應用統計所	(碩士研究:產業經濟學)	
交通大學管科所	(博士研究:動態決策過程與財務危機研究)	(專任/兼任講師)
國家衛生研究院(5年)	生物製藥業(藥廠)	
博士後研究(4年)		臨床試驗生物統計師
研究專員(1年)		臨床試驗計畫統計師
國立台北護理健康大學		藥物經濟學評估
	迄今	

進入本校服務後之產學合作計畫

系統編號	專案案號	專案案名	計畫中職稱	計畫總經費	主要經費來源單位名稱
488	DN-PC-097-021	Direct Cost of Advanced Breast Cancer (ABC) in Taiwan using the Retrospective Claims Database Study from the Bureau of National Health Insurance	主持人	1150000	台灣必治妥施貴寶股份有限公司(BMS, Taiwan)
2356	DN-PC-097-002	飲食控制及飛輪運動對於非酒精性脂肪肝介入成效之統計分析	主持人	21200	財團法人基督復臨安息會臺安醫院
2357	DN-PC-097-003	更年期婦女罹患心臟血管疾病風險與其健康行為之探討	主持人	106000	財團法人基督復臨安息會臺安醫院
2720	DN-PC-099-018	注意力不足過動症青少年網路成癮相關因子之研究	主持人	60000	台灣嬌生股份有限公司(Johnson & Johnson, Taiwan)
3718	DN-PC-100-015	台灣地區心房顫動症(Atrial Fibrillation(AF))流行病學及醫療成本之研究---使用2005-2010全民健康保險研究資料庫	主持人	1900000	台灣必治妥施貴寶股份有限公司(BMS, Taiwan)
			Total	3237200	

自我剖析



外界：產業需求 (任務導向)

1. 臨床試驗設計與分析
(Design and Analysis of Clinical Trials, 統計PI)
2. 藥物經濟學分析
(Pharmacoeconomics, Cost-Effectiveness Analysis, Cost-Benefit Analysis, Cost-Utility Analysis, Cost-of-Illness Analysis)
3. 藥品上市後追蹤
(Post-Marketing Surveillance)
4. 全民健保資料庫分析

一篇文章，許多廠商循線找我諮詢或洽談合作…

中華癌醫會誌 (J. Chinese Oncol. Soc.) 25(3), 195-205, 2009

journal homepage: www.cos.org.tw/web/index.asp

Original Article

2001~2003 National Health Insurance (NHI) Reimbursement for Five Prevalent Cancers in Taiwan (Lung Cancer, Liver Cancer, Colorectal Cancer, Gastric Cancer and Women's Breast Cancer)

Chieh-Yu Liu^{1*}, Tsang-Wu Liu², Jih-Shin Liu³, Chin-Fu Hsiao³, Li-Tzong Chen^{2*}

¹*Department of Nursing, National Taipei College of Nursing, Taipei, Taiwan*

²*Institute of Cancer Research, National Health Research Institutes (NHRI), Zhunan, Taiwan*

³*Division of Biostatistics and Bioinformatics, National Health Research Institutes (NHRI), Zhunan, Taiwan*

原著論文

2001 年至 2003 年台灣五大盛行癌症(肺癌,肝癌,大腸直腸癌,胃癌,女性乳癌)全民健保給付之探究

劉介宇^{1*} 劉滄梧² 劉季鑫³ 蕭金福³ 陳立宗^{2*}

¹國立台北護理學院 護理學系

²國家衛生研究院 癌症研究所

³國家衛生研究院 生物統計與生物資訊研究組

有合作有成果...CJCR (SCI)

[www.springerlink.com/Chin J Cancer Res 20\(4\):307-315, 2008](http://www.springerlink.com/Chin J Cancer Res 20(4):307-315, 2008)

307

Health Economics

The Medical Resource Utilizations and the Economic Burden in Chinese Cancer Patients with Chemotherapy-induced Anemia: A Populational Database Study

Chieh-Yu Liu^{1*}, Tsang-Wu Liu², Jih-Shin Liu³, Chin-Fu Hsiao³,
Li-Tzong Chen²

¹*Department of Nursing, National Taipei College of Nursing, Taipei, Taiwan;*

²*Division of Biostatistics and Bioinformatics, National Health Research Institutes, Zhunan, Taiwan;*

³*Institute of Cancer Research, National Health Research Institutes, Tainan, Taiwan*

CLC number: R737-37 Document code: A Article ID: 1000-9604(2008)03-00-09

產業經驗用來指導研究生

專題報導

臨床研究護士與臨床研究專員之角色與職責

陳惠君^{1,3} 陳依兌¹ 彭瓊芳^{3,4} 劉介宇^{1,2}

摘要：本研究之目的在使用系統性文獻回顧來進行臨床研究護士(clinical research nurse, CRN)與臨床研究專員(clinical research associate, CRA)角色與職責之研究。在系統性文獻回顧法分析中，包含 ABI/INFORM 等五個中、英文資料庫，總共選出 1252 篇文章，透過篩選條件，最後共 20 篇文章符合篩選標準，納入研究。結果顯示臨床研究護士(CRN)主要之角色為研究機構或醫院之受試者相關護理照護執行者，其職責為受試者管理(個案招募、篩選(screening)、知情同意、返診安排規劃、監測等)、數據登錄、異常事件通報、執行試驗、以及受試者的教育工作。而臨床研究專員(CRA)主要之角色為負責委託機構(sponsors)試驗品質之監測與維護，其主要職責為受試者權益維護、試驗的管控(管理與品質維護)、分析並確認數據的完整性、正確性、監測試驗進行、以及研究團隊的教育工作。綜合納入文獻，臨床研究護士(CRN)與臨床研究專員(CRA)角色與職責之關係，某一部分有其各自專精負責部分，另外卻有一部分需要互相合作。本系統性文獻回顧，一方面可以提供 CRN 與 CRA 角色與職責定義之釐清，另一方面也有助於未來新進入臨床試驗產業成員，熟悉角色與職責及其生涯發展規劃，並且可以提供未來臨床試驗產業教育訓練之參考。

關鍵字：臨床研究護士，臨床研究專員，臨床試驗，角色，職責

(台灣醫學 Formosan J Med 2012;16:40-64)

產學合作成果獲獎：

2009 APCC Young Investigator Award

P-122

ECONOMIC BURDEN AND VINOBLASTINE TAXANE-PRETREATMENT BREAST CANCER

Chieh-Yu Liu, Ph.D. ^{*1} Yen-Shen Lu, M.D., Ph.D. ³

¹Department of Nursing, National Taipei College of

²Department of Oncology, National Taiwan University

³Institute of Population Health Sciences, National

Introduction

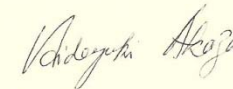
Breast cancer has been the highest incidence among Taiwan. It is a major economic burden for early-stage breast cancer, but very limited data are available for newly diagnosed inoperable advanced breast cancer (IABC). Capecitabine is frequently used in the adjuvant and first-line metastatic or advanced breast cancer monotherapy and in combination for advanced breast cancer. It has been the standard treatment. Therefore, capecitabine, trastuzumab, and epirubicin are the standard treatments for ABC patients. Although many studies have been conducted on vinorelbine, the related studies for inoperable advanced breast cancer are limited. The economic burden for IABC patients receiving capecitabine

*20th Asia Pacific Cancer Conference
(20th APCC)*

Is honored to present

Chieh-Yu Liu
(National Taipei College of Nursing, Taiwan)

*with the Young Investigators Award for his/her
outstanding contribution to the 20th Asia Pacific Cancer
Conference (20th APCC)
held in Tsukuba, Japan from November 12 to 14, 2009.*



*Hideyuki Akaza
President
The 20th Asia Pacific Cancer Conference
(20th APCC)*

MAB

Ph.D. ³

regarding
patients with
anemia are
used as
been the
therapeutic
mab and
investigate
treatments.

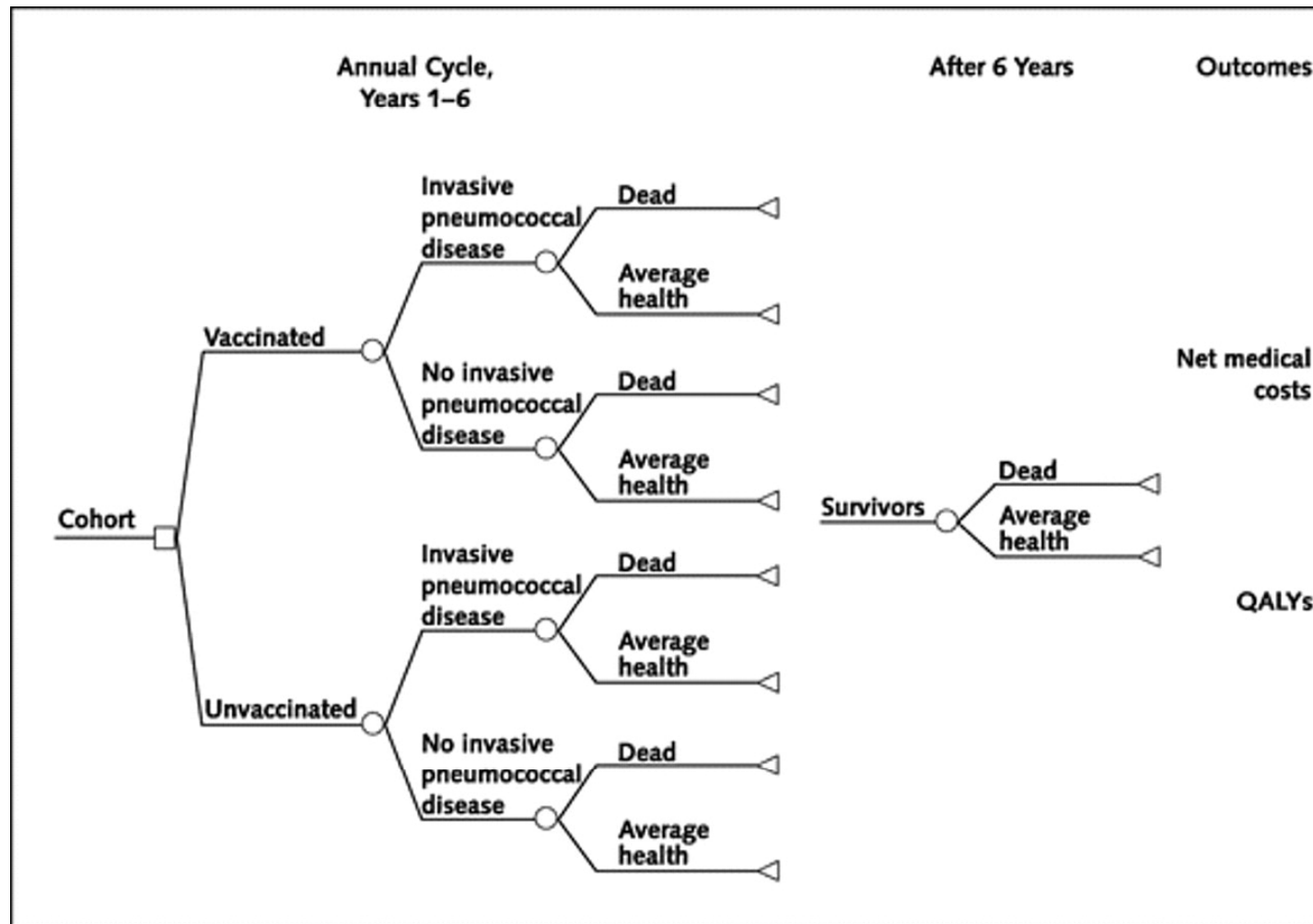
產學合作之心得與建議

- 多了解「產業」的動態
 - 定位適合自己的產業
 - 熟悉「業界語言」，業界多要的是：
 - 產品語言
 - 製程語言
 - 而學校老師僅了解
 - 系所語言
 - 學術語言
- 多讓自己暴露在業界的場合
 - 國際研討會的攤位
 - 不妨先讓自己發表幾篇簡單但是網頁可搜尋到你的文章
- 多了解國內關於產業發展之動態
- 法規的發展

例如：國內實施藥物經濟學研究之 品質評估報告 (101年公告)

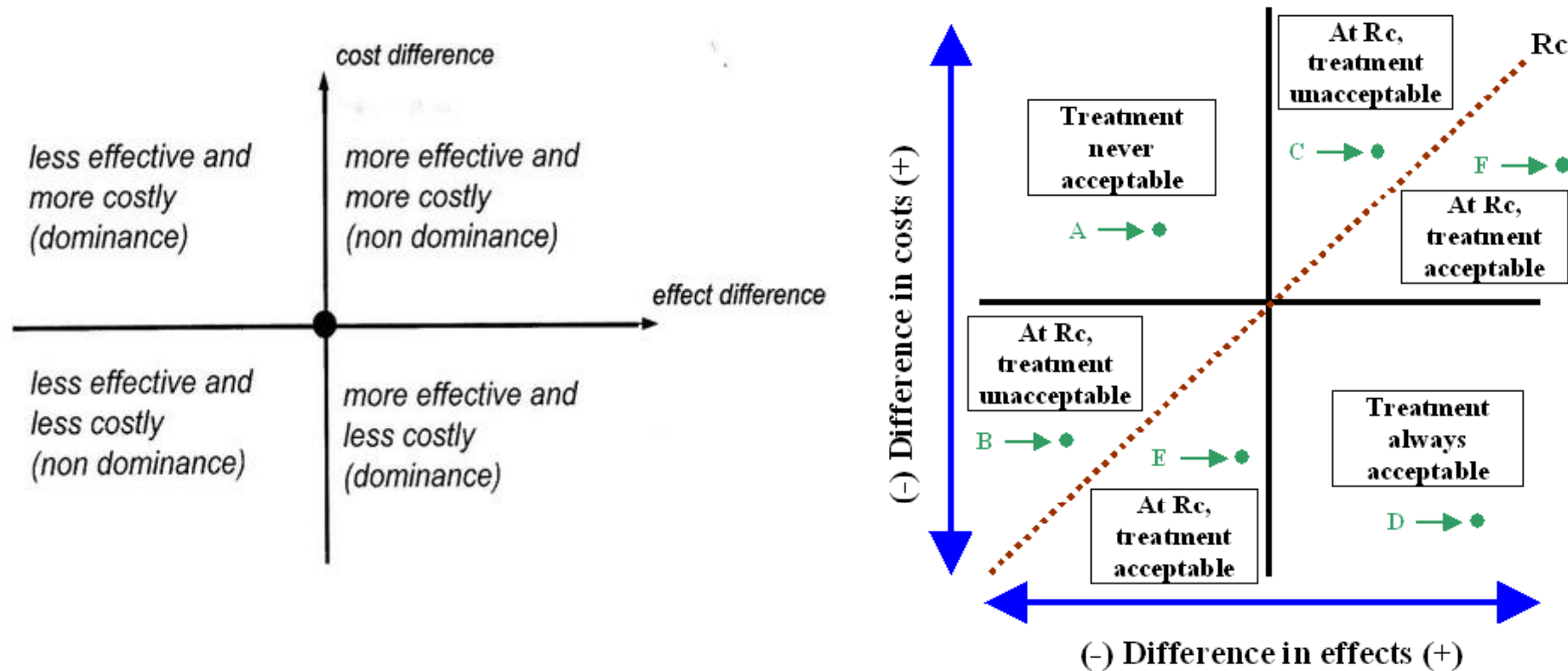
- 經濟評估是醫療科技評估中的一環，許多國家已將其視為藥品政策制定時的重要參考。
- 為了鼓勵廠商於申請新醫療科技給付時，能一併提供符合我國政策情境的藥物經濟評估報告，以供全民健康保險藥事小組作為決策之參考，我國「全民健康保險新藥收載及核價作業須知」中特別對第2類新藥提供「在國內進行藥物經濟學（PE）之臨床研究者，最高加算 10%」的核價規定。
- 「財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組（以下稱CDE/HTA組）」對於廠商所提出之國內藥物經濟學研究進行品質評估，並將結果提供給藥事小組參考。

An example: Cost-Effectiveness Analysis



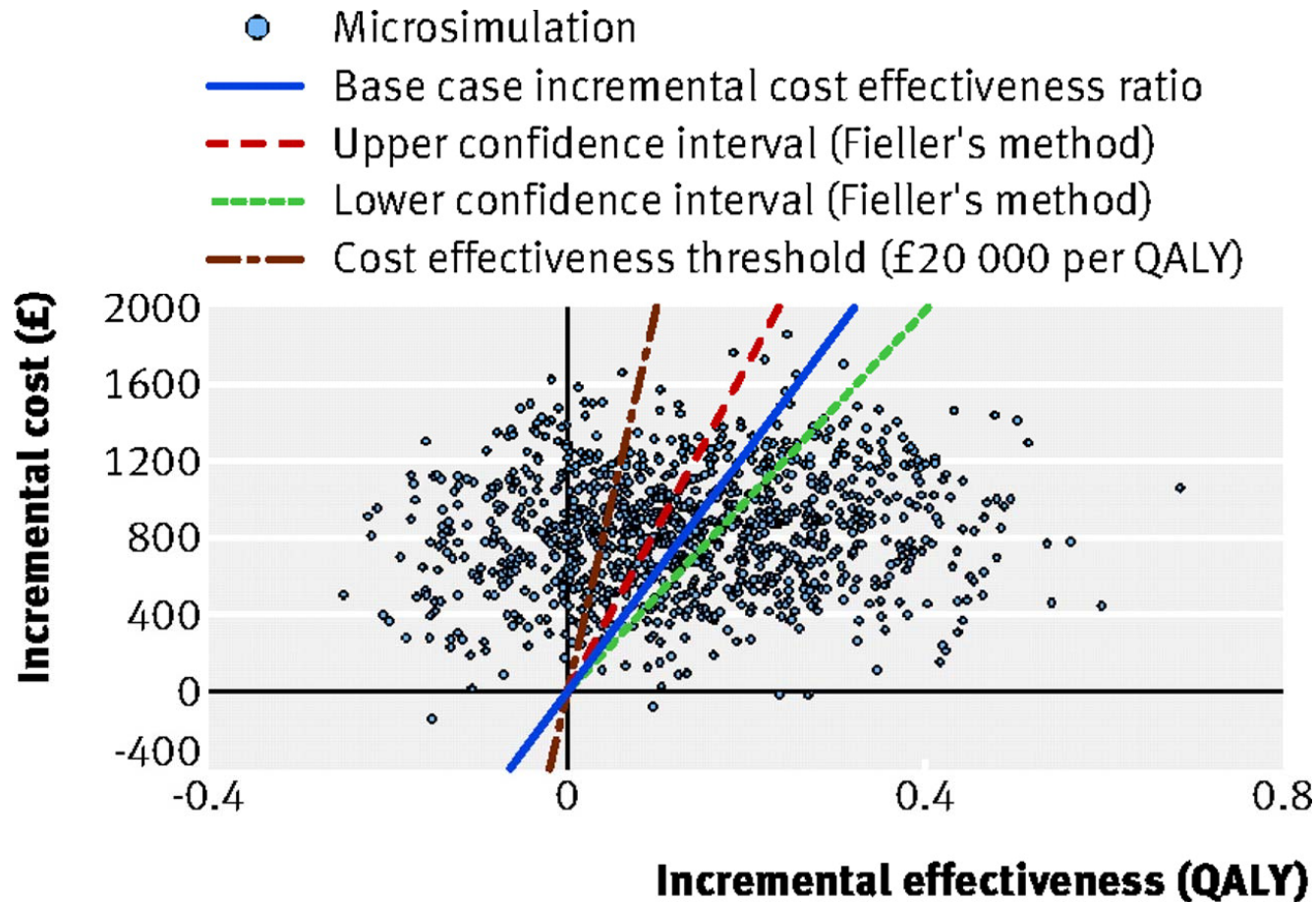
Markov Model of Disease Progression

Cost-Effectiveness Analysis (CEA)



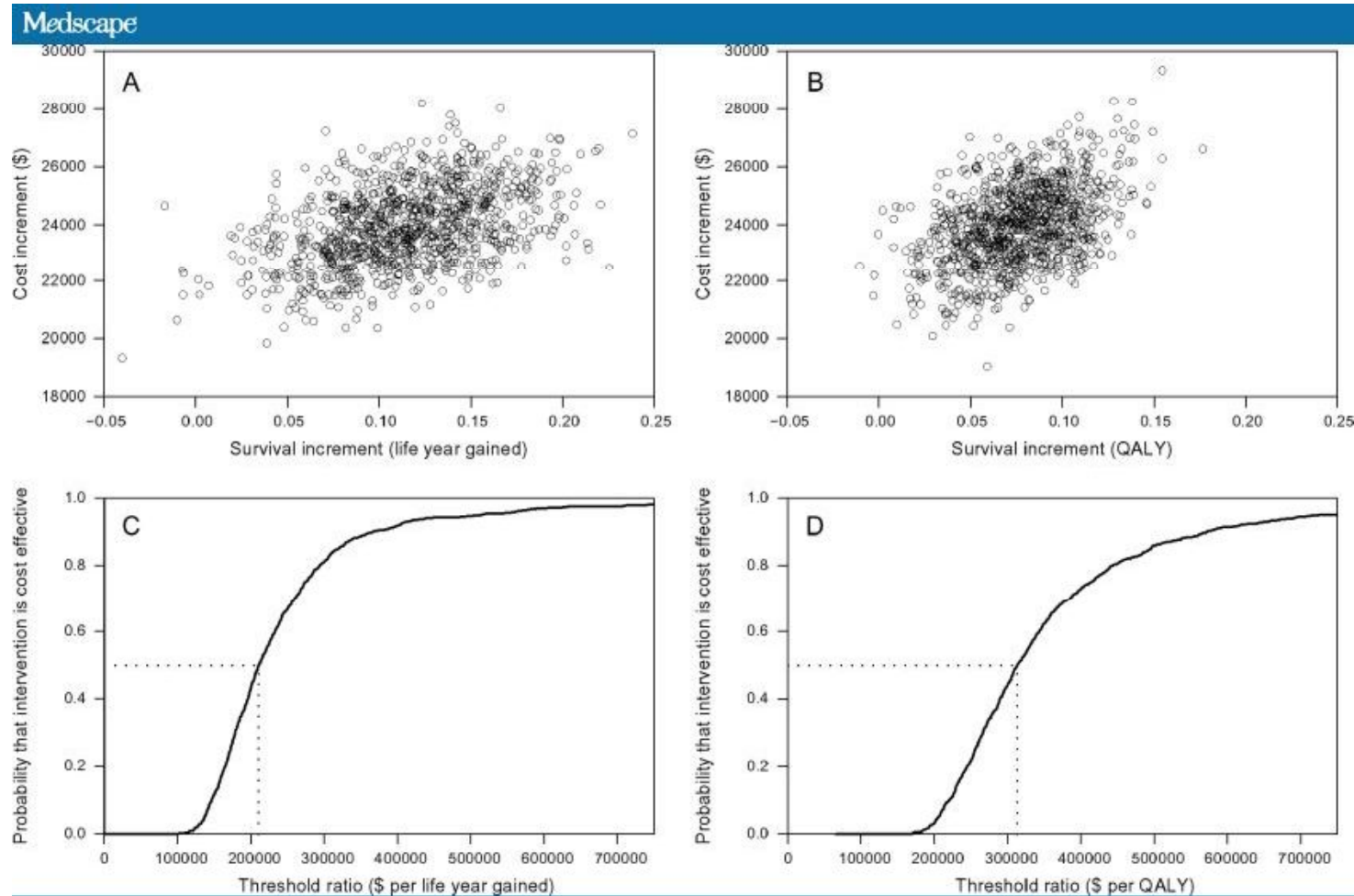
CE-plane

Probability Sensibility Analysis



A Monte Carlo Simulation

Cost-Effectiveness Acceptability Curve (CEAC)



Source: J Natl Cancer Inst © 2009 Oxford University Press

Thank you for your attention!!

