

法規名稱：臺灣與美國公共衛生暨預防醫學合作計畫綱領第三號執行辦法（中譯本）

簽訂日期：民國 97 年 06 月 18 日

生效日期：民國 97 年 06 月 18 日

一、目標

- （一）在臺灣蒐集並建立（多重）抗藥性結核病發生率及盛行率等基本資料，並評估治療程序。
- （二）在臺灣評估短程直接觀察治療法（DOTS）執行成效、經濟負擔及成本效益等。
- （三）在臺灣評估及衡量包含新技術在內的結核病（TB）防治介入措施。在這個執行辦法中規範的活動，應遵循北美事務協調委員會，現更名為駐美國臺北經濟文化代表處（TECRO）與美國在臺協會（AIT）訂定之「公共衛生暨預防醫學合作計畫綱領（Guidelines for a Cooperative Program in Public Health and Preventive Medicine）」中所列之一般性規定及條件，以下簡稱計畫綱領。

AIT 指派的計畫主持人為

Kenneth G. Castro 醫師

組長

結核病消除組

愛滋病、肝炎、性病及結核病防治中心

疾病管制中心

美國衛生部

TECRO 指派的計畫主持人為

郭旭崧博士

局長

臺灣疾病管制局

二、服務

AIT，經由其指派代表機構「美國衛生部疾病管制中心」，將提供下列服務：

- （一）對於擬定研究計畫書與資料蒐集表、資料蒐集之管理、資料分析、草擬原稿，予以技術上之協助。
- （二）分享結核病治療經驗，特別著重於（多重）抗藥性結核病。
- （三）為 TECRO 指定之代表機構「臺灣疾病管制局」人員提供訓練，訓



練範圍包括政策制定、疫情調查、短程直接觀察治療法計畫外部以及內部評量以及其他公共衛生或醫療相關領域。

- (四) 提供培訓課程給 TECRO 指定之代表機構「臺灣疾病管制局」代表人員，包括肺結核的實驗室診斷以及內部和外部品質管理評估。
- (五) 對於當今肺結核感染控制措施的評估，提供技術性協助，並針對管理面、工程面和個人保護層面提出改進、建議。
- (六) 在訓練之規劃與執行上提供專業知識和協助。

TECRO 計畫透過其指定代表機構「臺灣疾病管制局」提供以下服務：

- (一) 慢性和抗藥性個案的管理情況，搭建國際合作研究的橋樑。
- (二) 分析短程直接觀察治療法執行前和執行後內部及外部評估的指標數據。
- (三) 針對實驗室分子診斷、慢性和抗藥性個案的藥物敏感度，搭建國際合作研究的橋樑。
- (四) 分享臺灣境內之結核病病毒株或其他流行病學相關的資訊。

三、執行計畫

第一年，依如下計畫，提供上述第二部分所描述之相關服務：

- (一) 在臺灣蒐集結核病病毒株和（多重）抗藥性結核病流行病學及實驗室資料，以建立（多重）抗藥性結核病境內流行率和發生率的基礎資料。
- (二) 在臺灣蒐集資料以分析、評估短程直接觀察治療法計畫。
- (三) AIT 的指定代表機構「美國衛生部疾病管制中心」或其他位於美國境內的機構，每年預計將派遣一至兩位專家前往臺灣境內，進行一次至兩次訪問，協助規劃包含短程直接觀察治療法計畫在內的各政策之外部調查評估。
- (四) TECRO 的指定代表機構「臺灣疾病管制局」每年將選出一至二位人員赴 AIT 的指派代表機構「美國衛生部疾病管制中心」或其他指定機構，進行一次至兩次訪視，每次期間為 1-3 個月，目的為蒐集政策制定、疫情調查和短程直接觀察治療法計畫的相關資訊。
- (五) TECRO 的指定代表機構「臺灣疾病管制局」將每年選出 1-2 位人員，赴 AIT 的指定代表機構「美國衛生部疾病管制中心」之實驗室或其他指派機構，進行一次至兩次訪視，每次期間為 1-3 個月，目的為收集結核病實驗室診斷以及內部和外部品質管理評估之相關資料。
- (六) AIT 的指定代表機構「美國衛生部疾病管制中心」或其他位於美國境內的機構，每年將派遣 1-2 位實驗室或治療專家前往臺灣境內



進行經驗交流，並分享最新臨床和實驗室知識。

第二年，上述第二部分所條列之相關服務，預期將經由下列計畫實踐。同時，應展開慢性和多重抗藥性個案的管理，或實驗室分子診斷和藥物敏感度之國際合作研究：

- (一) 蒐集並分析結核病菌株和（多重）抗藥性結核病之流行病學及實驗室資料。
- (二) 分析並監測短程直接觀察治療法計畫的執行。
- (三) TECRO 的指定代表機構「臺灣疾病管制局」或其合約醫院，每年將選出一至二位代表人員訪視 AIT 的指定代表機構「美國衛生部疾病管制中心」或其他指派機構一次至兩次，每次訪視期間為 1-3 個月，目的為收集上述第二部分所提及之資訊，包括如何針對慢性和多重抗藥性個案的管理，進行國際合作研究。
- (四) TECRO 的指定代表機構「臺灣疾病管制局」或其合作單位，每年將選出一至二位代表赴 AIT 的指派代表機構「美國衛生部疾病管制中心」進行一次至兩次訪問，每次期間為 1-3 個月，目的為收集如上述第二部分所提及之資訊，包括蒐集慢性及多重抗藥性個案之實驗室分子診斷和藥物敏感度的相關資料。
- (五) 選擇 1 到 2 所位於臺灣境內的醫院或者醫學中心，為多重抗藥性和慢性肺結核病患的轉診治療院所，以便進行此類個案的管理、實驗室分子診斷和藥物敏感度的研究。
- (六) AIT 的指定代表機構「美國衛生部疾病管制中心」，每年可派遣 1-2 位專家赴臺灣境內 1-2 次，進行為期一週的訪視並協助執行研究。

第三、四及五年，依如下之計畫執行第二部分所提列之相關服務。

根據 AIT 和 TECRO 的指派代表機構在計畫頭 2 年進行人員訓練和溝通的結果，預計將依照於第 2 年建立的研究協議執行。

四、財源分配

- (一) 所有在臺灣執行計畫相關之經費由 TECRO 指派代表機構「臺灣疾病管制局」支應。計畫所述第一年計畫所需研究經費，AIT 及 TECRO 同意以不超過新臺幣 6,000,000 元（約美金 US\$200,000 元）為限。第二年至第五年研究經費，將由 TECRO 指派代表機構「臺灣衛生署」依據第一年計畫之成本效益分析、報告、資料蒐集等研究成果來決定。研究經費將由「臺灣疾病管制局」提供給臺灣地區的計畫主持人。
- (二) TECRO 指派代表機構「臺灣疾病管制局」將支付其員工赴美國參訪



的機票和相關費用，以及 AIT 指派專家訪問臺灣的機票和相關費用。

(三) 若 AIT、TECRO、美國衛生部疾病管制中心、臺灣疾病管制局或其指定機構舉辦相關議題的研討會，並邀請雙方學者與會，來訪的一方須負擔國際旅費。主辦一方須負擔當地生活費用。

(四) AIT 不透過此項協定提供任何經費。

五、智慧財產權

本執行辦法所述活動事項，預計不會涉及智慧財產權議題。TECRO 及其指派代表「臺灣疾病管制局」，可要求「美國衛生部疾病管制中心」提供相關專業技術及知識，包含多重抗藥性結核病在內的結核菌所造成之威脅。此合作活動目標在加強臺灣境內的結核病感染控制。計畫所包含之活動皆不會申請專利。

在 AIT 指派代表機構「美國衛生部疾病管制中心」與 TECRO 指定代表機構「臺灣疾病管制局」未審查通過之前，年度執行計畫之數據及研究結果不可分送其他單位。

六、生效時間

本執行辦法自簽署日起生效。

七、修正與終止

本執行辦法可在雙方同意的情形下，予以修正，或在單方面認為必要時中止。

為此，本執行辦法經雙方正式授權之合法代表簽字，以昭信守。

本執行辦法簽署於美國華盛頓 D.C.，並以英文繕製兩份。

駐美國臺北經
濟文化代表處

美國在臺協會

黃偉峰 副代表

施藍旗 執行理事

日期

6/18/08

日期

4/16/08