

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 台北市南港區忠孝東路6段488號
聯絡人：黃政欽
聯絡電話：(02)8590-7313
傳真：(02)8590-7088
電子郵件：mderic@mohw.gov.tw

10041



台北市忠孝西路一段33號7樓

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國111年2月23日
發文字號：衛部醫字第1111660663號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：會議紀錄1份

主旨：檢送本部110年12月27日「臨床試驗新常態研商會議」紀錄1份，請查照。

正本：石常務次長崇良、衛生福利部食品藥物管理署、本部科技發展組、本部資訊處、本部醫事司、本部護理及健康照護司、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、財團法人醫藥品查驗中心
副本：台灣藥物臨床研究協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣臨床研究倫理審查學會(均含附件)

部長陳時中

裝

訂

線

臨床試驗新常態研商會議紀錄

時間：110年12月27日（星期一）上午9時30分

地點：本部204會議室

主席：石次長崇良

出席(席)單位：詳如簽到表

紀錄：黃政欽

壹、主席致詞：略。

貳、報告事項：臨床試驗新常態(報告單位：台灣藥物臨床研究協會)

決 定：洽悉。

參、討論事項：檢討目前以試驗機構為中心轉變成為以受試者為中心，建構疫後臨床試驗的執行模式，提請討論。

決 議：

- 一、有關人體試驗相關業務之資訊，分散於本部醫事司、食品藥物管理署及財團法人醫藥品查驗中心之網站，且建置進度不一，醫事司主責之新醫療技術業務系統及食品藥物管理署新醫療器材業務網站正在建置、醫藥品查驗中心台灣藥物臨床試驗資訊網則已建置完成，未來三個資訊網站(系統)應朝功能選項、相關業務填報格式及管理等資訊呈現能具共通一致，以利人體／臨床試驗申請者更容易取得相關資訊，並提升一般民眾對人體／臨床試驗的認知。

二、由專業人員將臨床試驗藥品送到病人住居所之執行常態化議題，請食藥署針對下列問題進行後續研議：

(一) 藥師送藥到府及跨縣市服務之可行性。

(二) 藥師遠距指導用藥及符合規範(如 GTP)廠商之物流服務。

(三) 遠距指導用藥之藥事服務利弊分析。

三、有關遠距訪視及遠端監測，於通訊診察治療辦法第 2 條特殊情形中尚未包含臨床試驗之情形，請醫事司研議臨床試驗之遠距監測、診療及處方納入前揭辦法修正。

四、有關護理人員至病人住居所執行臨床試驗相關之護理業務之執業登記問題，本部雖已於 108 年 6 月 10 日函頒申請執業登記認定原則，護理人員執行研究，相關業務且符合護理人員法第 24 條，得登記於醫療研究單位如生技醫藥公司、臨床試驗顧問公司、試驗委託機構聘僱，執行經政府機關許可之人體研究或試驗計畫並檢附相關許可文件，惟建議照護司可參照本部 107 年 10 月 2 日衛部醫字第 1071664847 號公告「物理治療師法第九條所定其他經衛生主管機關認可必須聘請物理治療師之機構條件」，補以公告為之，以達周知之效。

肆、臨時動議：無。

伍、散會(下午 5 時)