

衛生福利部 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號
聯絡人：周昶志
聯絡電話：02-2787-7688
傳真：02-2653-2072
電子郵件：jonathanchou@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國113年12月6日
發文字號：衛授食字第1131414803號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關公告自114年1月1日起更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」等相關事宜，業經本部於113年12月6日衛授食字第1131413035號公告在案，惠請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：旨揭公告公布於本部食品藥物管理署網頁：業務專區>藥品>臨床試驗(含BA/BE試驗)專區>藥品臨床試驗相關法規>法規、公告及函釋(<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=4254>)。

正本：台灣醫藥品法規學會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人國家衛生研究院、台灣藥物基因體學會、國防醫學院三軍總醫院、中國醫藥大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、長庚醫療財團法人、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺北醫學大學、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、高雄榮民總醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、佛教

慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、財團法人醫學研究倫理基金會、振興醫療財團法人振興醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院、高雄市立凱旋醫院、國軍高雄總醫院、屏基醫療財團法人屏東基督教醫院、衛生福利部桃園醫院、衛生福利部草屯療養院、衛生福利部嘉南療養院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院、義大醫療財團法人義大醫院、臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營、國立陽明交通大學附設醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、衛生福利部桃園療養院、聯新國際醫院、衛生福利部玉里醫院

副本：財團法人醫藥品查驗中心、多奇數位創意有限公司



裝

訂

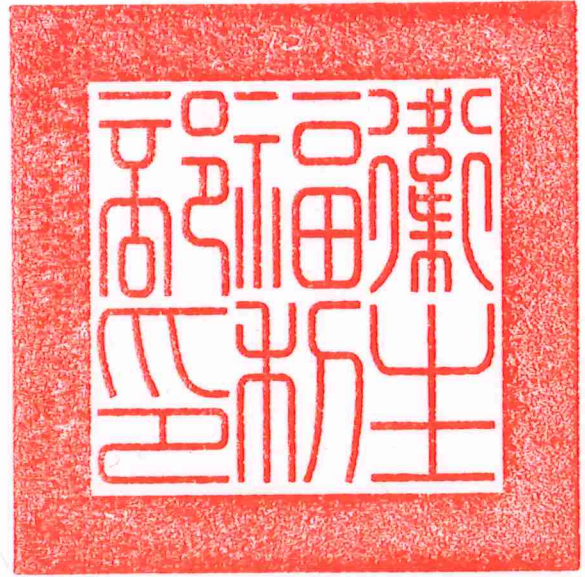


線



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國113年12月6日
發文字號：衛授食字第1131413035號



主旨：公告自114年1月1日起更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」等相關事宜。

依據：藥事法第40條之1第2項、藥物資料公開辦法第2條第2項、政府資訊公開法第6條及第18條第1項第7款但書。

公告事項：

- 一、為讓潛在受試者及早獲得國內所有核准進行之藥品臨床試驗資訊，維護人民健康福祉，並落實資訊公開透明，前行政院衛生署(現衛生福利部)依藥物資料公開辦法第2條第2項，設立「台灣臨床試驗資訊網」，公開經審查通過之藥品臨床試驗資訊提供國內病人、社會大眾及從事臨床研究者參考。
- 二、自114年1月1日起，凡經本部核准執行之藥品臨床試驗計畫(含查驗登記用及學術研究用藥品臨床試驗)，試驗申請者應至新建置之「台灣藥品臨床試驗資訊網(網址：<https://e-sub.fda.gov.tw/ClinicalTrialInfo/home>)」公開相關資訊。
- 三、公開藥品臨床試驗計畫之相關資訊項目包括：試驗委託者、試驗藥品資訊、試驗計畫編號、試驗計畫標題(名稱)、試

驗目的、試驗適應症、試驗醫院、試驗階段、試驗預計執行期間、試驗聯絡人姓名及聯絡電話、試驗主要的納入/排除條件及試驗人數。

- 四、已登錄公開之藥品臨床試驗計畫內容，試驗申請者應於試驗計畫變更核准後1個月內更新網站資訊，並於每年6月及12月定期至網站更新試驗計畫資訊，以確保試驗資訊之完整性及正確性。試驗申請者之試驗計畫如超過半數未於規定期限內即時更新，將於網站公布未即時更新之試驗申請者名單。
- 五、另，為促進臨床試驗的公開性、受試者的安全保障及滿足大眾對臨床試驗資訊的需求，並彰顯台灣執行臨床試驗之能力及品質，鼓勵各試驗申請者於國內臨床試驗計畫獲准執行後，逕行至美國國家醫學圖書館建立之公開登記及查詢的臨床試驗登錄資料庫（網址：<https://clinicaltrials.gov>）登錄資訊。
- 六、前行政院衛生署95年7月7日衛署藥字第0950325965號公告、95年10月5日衛署藥字第0950339498號公告、97年1月23日衛署藥字第0970303696號函、107年1月23日衛授食字第1061412167號公告及107年3月29日衛授食字第1071401881號函，自114年1月1日起停止適用。



部長邱泰源