

國立臺灣大學醫學院附設醫院 函

地址：100225 台北市中山南路7號
聯絡人：陳慧英
聯絡電話：(02)3366-8212
電子郵件：100301@ntuh.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國115年4月15日
發文字號：校附醫研字第1156700319A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關境外人士來臺至本院參加臨床試驗，研究團隊執行收案之注意事項，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、茲因本院研究團隊反映，近期國外藥廠自行轉介，由境外人士來電或來信詢問參加臨床試驗之情況增多。
- 二、依據衛生福利部食品藥物管理署103年9月16日 FDA 藥字第1039013477號函及本院「非健保境外人士癌症就醫作業規範」辦理。
- 三、基於保障病人的安全，來臺至本院參加臨床試驗之境外人士，必需持有本國居留證，且參與臨床試驗期間，須全程留在臺灣接受觀察；研究團隊執行收案時，依法不應納入以商業行程、探親或觀光等名義短暫來臺之人士為臨床試驗受試者。
- 四、敬請貴會惠予協助周知臨床試驗委託案相關廠商。

正本：台灣藥物臨床研究協會

副本：