

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2  
號

聯絡人：鄭景鴻

聯絡電話：(02)27877457

傳真：(02)26532072

電子信箱：s24902@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國108年6月24日

發文字號：FDA藥字第1089017704號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關醫藥產業研提精進臨床試驗IRB審查及醫院執行效率  
相關建議一案，轉知建議事項如說明段，請查照。

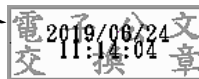
說明：有關醫藥產業反應臨床試驗計畫經主管機關核准後至實際  
收納受試者耗時，目前多國多中心藥品臨床試驗計畫審查  
期限為15天及一般案件為45天，為提升我國臨床試驗之國  
際競爭力，本署於108年5月14日召開「精進臨床試驗IRB審  
查及醫院執行效率討論之公協會溝通會議」，會議中相關  
公協會所提之建議事項如下：

- 一、建議IRB審查時間可預期化，並明訂廠商實際送件到IRB通  
知審查結果之時程。
- 二、建議透明公開臨床試驗相關收費名目，如各院之檢驗檢查  
項目費用、試驗藥品管理費用、試驗機構場地費用等，以  
利加快試驗經費之編列及討論。
- 三、改善醫院臨床試驗簽約效率及流程。
- 四、IRB送審格式、資料一致化及全面送件無紙化。
- 五、建議醫院設立臨床試驗統一統籌窗口或專人，協助試驗主

持人完成院內行政流程及跨單位溝通。

正本：衛生福利部醫事司、衛生福利部科技發展組

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



裝

訂

線

