

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：
聯絡人及電話：黃柔嫚2787-7442
電子郵件信箱：ah3537@fda.gov.tw

受文者：藥品組

發文日期：
發文字號：FDA藥字第1091403236號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本署擬訂「採用電子病歷資料進行臨床試驗(研究)應注意事項(草案)」，惠請貴會轉知所屬會員，如有修正意見者，請於發文日起60日內來函陳述意見，請查照。

說明：

- 一、真實世界證據為國際最新臨床應用趨勢，各國皆重點發展真實世界證據之應用並制定相關規範，爰參酌美國FDA公告之「Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations Guidance for Industry」，並考量國內情況，擬訂旨揭草案，以供國內藥品研發依循。
- 二、旨揭草案內容請至本署網頁(<http://www.fda.gov.tw/>)/業務專區/藥品/政策法規公告專區/藥品相關公告/預告草案專區下載。

正本：
副本：