

藥品優良臨床試驗準則部分條文修正草案總說明

藥品優良臨床試驗準則（以下簡稱本準則），前於九十四年一月六日發布施行，嗣經九十九年七月十九日、一百零三年十月二十三日等二次修正。

因應衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署），於一百零七年六月成為國際醫藥法規協和會（International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, 下稱 ICH）之會員，隨著醫藥資訊數位化，臨床試驗之執行、紀錄、通報及監測等方式應用大量電子化資源，促使試驗更有效率地進行，同時仍應確保受試者權益及試驗數據之可靠性，爰參考 ICH 之有關臨床試驗規範第二版（ICH E6（R2），Good Clinical Practice）之內容，修訂本準則部分條文，並將名稱修正為「藥品優良臨床試驗作業準則」，以切合實務現況並與國際管理接軌，其增修重點如下：

- 一、 委託者對受試者補助與付款方式相關規定。（修正條文第十條）
- 二、 受試者收到書面資料之相關規定。（修正條文第二十三條）
- 三、 試驗主持人之資格與能力相關規定。（修正條文第三十條）
- 四、 試驗主持人之職責相關規定。（修正條文第三十七條）
- 五、 試驗委託者對任用人員之規定。（修正條文第五十四條）
- 六、 試驗委託者執行電子資料處理系統之規定。（修正條文第五十五條）
- 七、 試驗委託者制定監測計畫及其相關規定。（修正條文第七十三條）