

正本

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國110年10月21日

發文字號：FDA藥字第1101410632號

附件：「ICH E17：跨區域臨床試驗規劃與設計指引(Planning and Design of Multi-Regional Clinical Trials)」1份。



主旨：公告「ICH E17：跨區域臨床試驗規劃與設計指引(Planning and Design of Multi-Regional Clinical Trials)」。

公告事項：

- 一、為建構與國際協和之藥品臨床試驗管理規範，以利外界對於藥品研發階段執行跨區域臨床試驗有所依循，爰公告「ICH E17：跨區域臨床試驗規劃與設計指引(Planning and Design of Multi-Regional Clinical Trials)」如附件。
- 二、本案另載於本署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。

署長吳秀梅