

裝  
訂  
線

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115年4月14日  
發文字號：FDA藥字第1151403103號  
附件：ICH E9(R1)指引1份



主旨：公告「ICH E9 (R1)：臨床試驗之估計目標與敏感度分析 (Addendum on Estimands and Sensitivity Analysis in Clinical Trials-To the Guideline on Statistical Principles for 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，以利外界對於藥品臨床試驗於國際通用之實行原則與實施方法有所依循，爰公告「ICH E9 (R1)：臨床試驗之估計目標與敏感度分析 (Addendum on Estimands and Sensitivity Analysis in Clinical Trials-To the Guideline on Statistical Principles for 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 姜至剛

