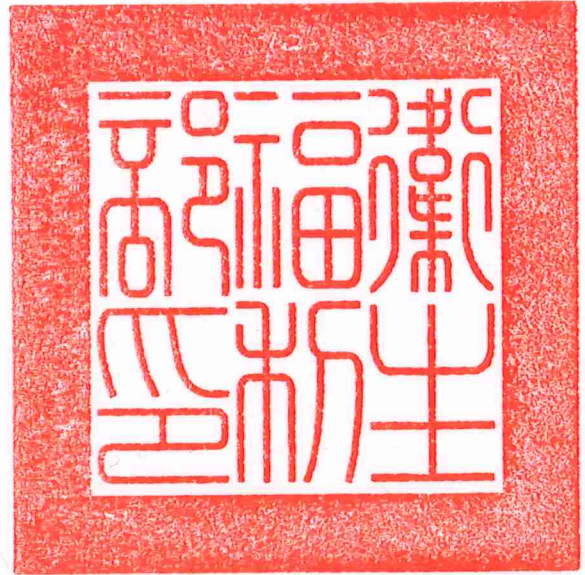


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國113年12月6日
發文字號：衛授食字第1131413035號



主旨：公告自114年1月1日起更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」等相關事宜。

依據：藥事法第40條之1第2項、藥物資料公開辦法第2條第2項、政府資訊公開法第6條及第18條第1項第7款但書。

公告事項：

- 一、為讓潛在受試者及早獲得國內所有核准進行之藥品臨床試驗資訊，維護人民健康福祉，並落實資訊公開透明，前行政院衛生署(現衛生福利部)依藥物資料公開辦法第2條第2項，設立「台灣臨床試驗資訊網」，公開經審查通過之藥品臨床試驗資訊提供國內病人、社會大眾及從事臨床研究者參考。
- 二、自114年1月1日起，凡經本部核准執行之藥品臨床試驗計畫(含查驗登記用及學術研究用藥品臨床試驗)，試驗申請者應至新建置之「台灣藥品臨床試驗資訊網(網址：<https://e-sub.fda.gov.tw/ClinicalTrialInfo/home>)」公開相關資訊。
- 三、公開藥品臨床試驗計畫之相關資訊項目包括：試驗委託者、試驗藥品資訊、試驗計畫編號、試驗計畫標題(名稱)、試

驗目的、試驗適應症、試驗醫院、試驗階段、試驗預計執行期間、試驗聯絡人姓名及聯絡電話、試驗主要的納入/排除條件及試驗人數。

- 四、已登錄公開之藥品臨床試驗計畫內容，試驗申請者應於試驗計畫變更核准後1個月內更新網站資訊，並於每年6月及12月定期至網站更新試驗計畫資訊，以確保試驗資訊之完整性及正確性。試驗申請者之試驗計畫如超過半數未於規定期限內即時更新，將於網站公布未即時更新之試驗申請者名單。
- 五、另，為促進臨床試驗的公開性、受試者的安全保障及滿足大眾對臨床試驗資訊的需求，並彰顯台灣執行臨床試驗之能力及品質，鼓勵各試驗申請者於國內臨床試驗計畫獲准執行後，逕行至美國國家醫學圖書館建立之公開登記及查詢的臨床試驗登錄資料庫（網址：<https://clinicaltrials.gov>）登錄資訊。
- 六、前行政院衛生署95年7月7日衛署藥字第0950325965號公告、95年10月5日衛署藥字第0950339498號公告、97年1月23日衛署藥字第0970303696號函、107年1月23日衛授食字第1061412167號公告及107年3月29日衛授食字第1071401881號函，自114年1月1日起停止適用。



部長邱泰源