

中華民國製藥發展協會 函

機關地址：11070 台北市基隆路一段 141 號 13 樓之 6
傳 真：(02)27421980
電 話：(02)27422320
連 絡 人：陳燕瓏組長 分機：101
電子郵件：zephyr@cpmda.org.tw

受文者：中華民國西藥代理商同業公會

發文日期：中華民國 98 年 12 月 1 日

發文字號：(98)藥協字第 069 號

速 別：

附 件：

主旨：有關本會建置之「藥品臨床試驗受試者資格確認平台」事宜，敬請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、為依據人體試驗倫理相關規範及行政院衛生署公告「受試者之臨床試驗間隔，應符合捐血者健康標準之規定，以保障受試者之健康安全，特建立「藥品臨床試驗受試者資格確認平台」（以下簡稱本平台），並已於 98/10/1 正式上線啟用，網址：<https://www.ctdb.org.tw>。期能使各執行臨床試驗單位基於保護受試者之原則，在試驗過程中確實將所有參與試驗之受試者登錄於本平台，並使用本平台查詢，以避免受試者參與試驗之間隔未符合相關規定。
- 二、本平台現階段以 BA/BE 試驗受試者為登錄對象，日後視平台運作情形，再考量擴及其他臨床試驗範圍。本平台之系統設計，乃根據捐血受試者採血超過 250 毫升者，其參與試驗間隔為 3 個月以上；若採血未超過 250 毫升者其參與試驗間隔為 2 個月以上。因此，受試者需經過本平台之間隔期間確認後才能登錄於本平台並參與試驗計畫。故本平台之「受試者資格確認結果摘要報告」，將可作為藥政主管機關審查時之參考資料。
- 三、目前參與本平台運作之臨床試驗單位計有：中華藥學研究基金會、世宸生物科技顧問(股)公司、台昇生物科技顧問(股)公司、佳生科技顧問(股)公司、昌達生化科技(股)公司、明生生物科技(股)公司、維州生物科技(股)公司、鴻諭藥品生技有限公司等 8 家公司。

- 四、為確保資料之正確性，以達到保護受試者之目的，並為兼顧受試者隱私保護，本平台採手動輸入或讀取受試者健保 IC 卡身份證後 6 碼及出生月日 4 碼的方式，並以代碼表示受試者參與之試驗計畫，其餘有關受試者之姓名、性別、年齡、職業、地址、電話、體檢狀況、參與何種試驗....等，均未納入本平台受試者登錄之範疇。
- 五、為確保本平台受試者資格確認之正確性及完整性，參與本專案之試驗單位除享有查詢受試者資格之權利，亦需盡確實登錄之義務(含預試驗及主試驗)，以避免受試者參與試驗之間隔未符合相關規定並確保其權益及健康安全。
- 六、本平台已申請 SSL 國際安全認證並據此設計製作網站，另採備援主機方式，兩套網路共用平台同時存放於不同網路不同主機，遇有突發狀況時可於最短時間內切換，以維持共用平台之正常運作，且每日進行異地備份，以確保系統之安全性。
- 七、本案連絡人：陳燕瓏組長，電話：02-27422320#101 或請上 <https://www.ctdb.org.tw> 詳閱參與辦法。

正本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會

副本：行政院衛生署藥政處、中華藥學研究基金會、世宸生物科技顧問(股)公司、台昇生物科技顧問(股)公司、佳生科技顧問(股)公司、昌達生化科技(股)公司、明生生物科技(股)公司、維州生物科技(股)公司、鴻諭藥品生技有限公司

理事長 蘇東茂