

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 分機：103

連 絡 人：陳秀玲

電子郵件：Linda@cpmda.org.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國 102 年 9 月 30 日

發文字號：(102)藥協字第 045 號

附 件：「受試者資格確認」宣導單張

主旨：檢送衛生福利部食品藥物管理署「受試者資格確認」宣導單張，惠請貴會協助廣宣並轉知所屬會員廠商週知。

說明：

- 一、依據 102 年度食品藥物管理署「藥品臨床試驗受試者資格確認」計畫辦理。
- 二、基於保護受試者健康安全之原則，本計畫期透過「藥品臨床試驗受試者資料確認平台」之管理功能，有效協助相關執行單位篩除重複參與試驗的受試者，落實保護受試者權利及安全；並擬透過張貼發放「受試者資格確認」宣導單張之方式讓與藥品臨床試驗相關之醫院、藥商、CRO 公司以及一般民眾均能明瞭受試者資格確認之重要性並避免受試者重覆之問題發生，以確保我國臨床試驗受試者健康、安全以及藥品臨床試驗品質。
- 三、檢附受試者資格確認宣導單張共 15 份（如附件），敬請協助廣宣週知。

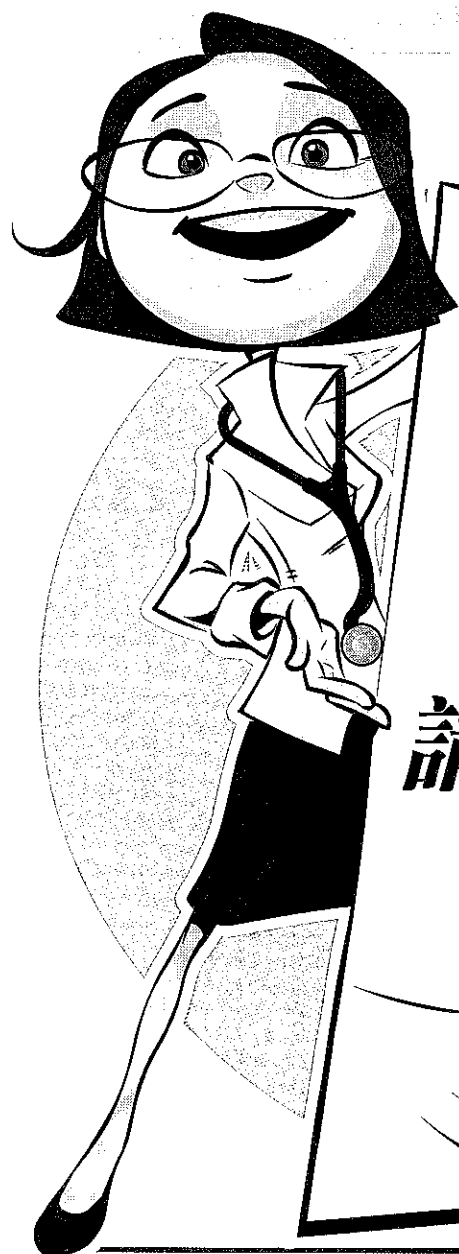
正本：中華民國西藥代理商業同業公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署

理事長 蘇東茂



保障受試者安全健康



**重視自身健康
參加臨床試驗，
請勿重複受試**

受試者參與臨床試驗應符合捐血者健康標準規定
前次抽血量250c.c.者，下次參加試驗必須間隔2個月
前次抽血量500c.c.者，下次參加試驗必須間隔3個月

保障受試者安全健康，落實重複參與試驗篩檢
BA/BE臨床試驗執行單位，請確實登錄

「藥品臨床試驗受試者資格確認平台」：<http://www.ctdb.org.tw>

受試者如有相關問題，請洽試驗執行單位或試驗機構。

食品藥物管理署
中華民國製藥發展協會

關心您