



送審申請流程說明

高雄醫學大學附設中和紀念醫院
人體試驗審查委員會 委員/執行秘書
藥學部 臨床試驗藥師/總級藥師

歐盈如

2019/11/07

大綱

- ❖ 送審申請流程
- ❖ 計劃(臨床研究)送審類型
- ❖ 線上申請資訊
 - PTMS 系統操作(下堂課待續)
- ❖ 送審申請_常見問題

人體試驗審查委員會 計劃案申請

一般計畫案

基因及易受傷害族群

簡易審查計畫案

免審查計畫案



人體試驗審查委員會 計劃案申請



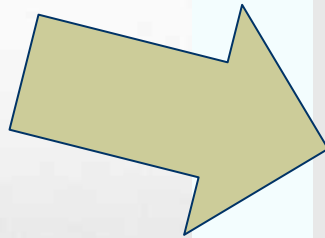
地圖

dìtú

n. Map

我迷_{mí}路了，可是我没有地圖。

I got lost, but I don't have map.



人體試驗審查委員會
Institutional Review Board

宗旨
教學、服務、研究
High-quality medical education and training;
first-class care and services,
and innovations in medical research

Mission

最新消息

日期	類別	公告內容
{2019.9.19}	IRB 公告	涉及原住民及原住民族案件 說明懶人包
{2019.9.2}	IRB	送審案相關文件對自己全面更新，自2019/9/16起生效

計劃案送審說明

收費標準、表格下載、審查流程詳細資料

計畫案送審說明

最新消息

教育訓練

本會簡介

設置要點

遴聘辦法

委員名單

會議紀錄

★ 本會各類別計畫案申請之計畫主持人、協同主持人及研究人員GCP、醫學倫理時數證明規範

★ 受試者同意書簽署原則

★ 計畫主持人資格(20190901啟用) 暨 醫學倫理與學術倫理認列項目

★ 線上通報利益衝突(COI)聲明功能

🟢 一般審查案 🟢 基因相關與特殊族群及易受傷害族群計畫案

🟢 簡易審查案 🟢 免予審查計畫案

Think

❖ 1. Q: 培訓課程對實習生學習成效之提升及改善計畫

● A:

❖ 2. Q: 利用XXX法偵測血漿中XXX及其相關代謝物之濃度

● A:

❖ 3. Q: 使用XX治療慢性C型肝炎患者合併晚期慢性腎病之病歷回溯研究

● A:

❖ 4. 愛滋病患者使用XXX藥物之影響分析

● A:

Think

❖ 5Q: 腸道微生物相對XXX癌腫瘤微環境與治療作用的影響研究

● A:

❖ 6Q: 隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗，評估 xxxmab 用於活動性僵直性脊椎炎患者，治療 10 週相較於 xxxumab 生技仿製藥的放射影像惡化減少之療效，以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效

● A:

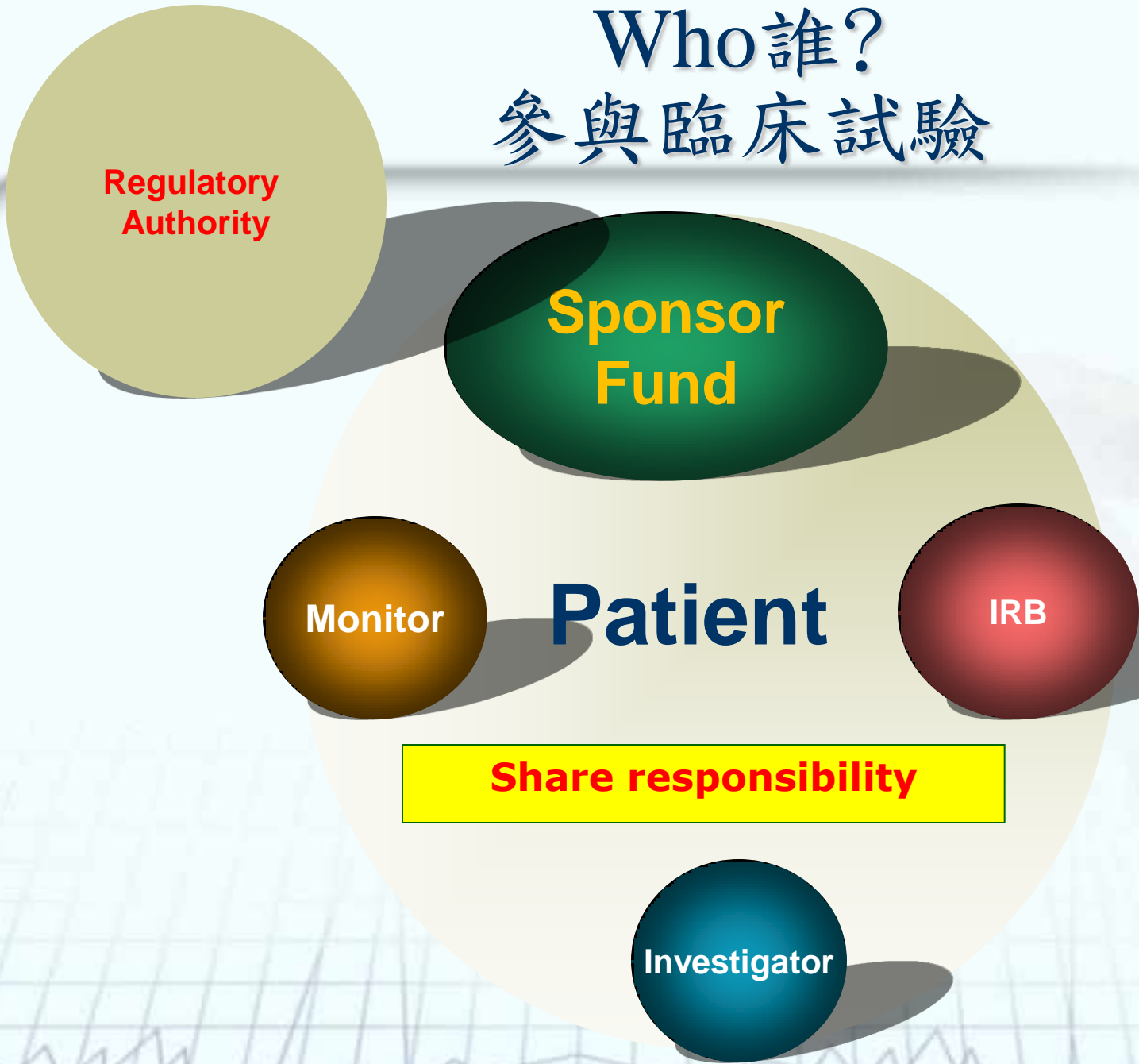
新藥研究開發與上市的流程



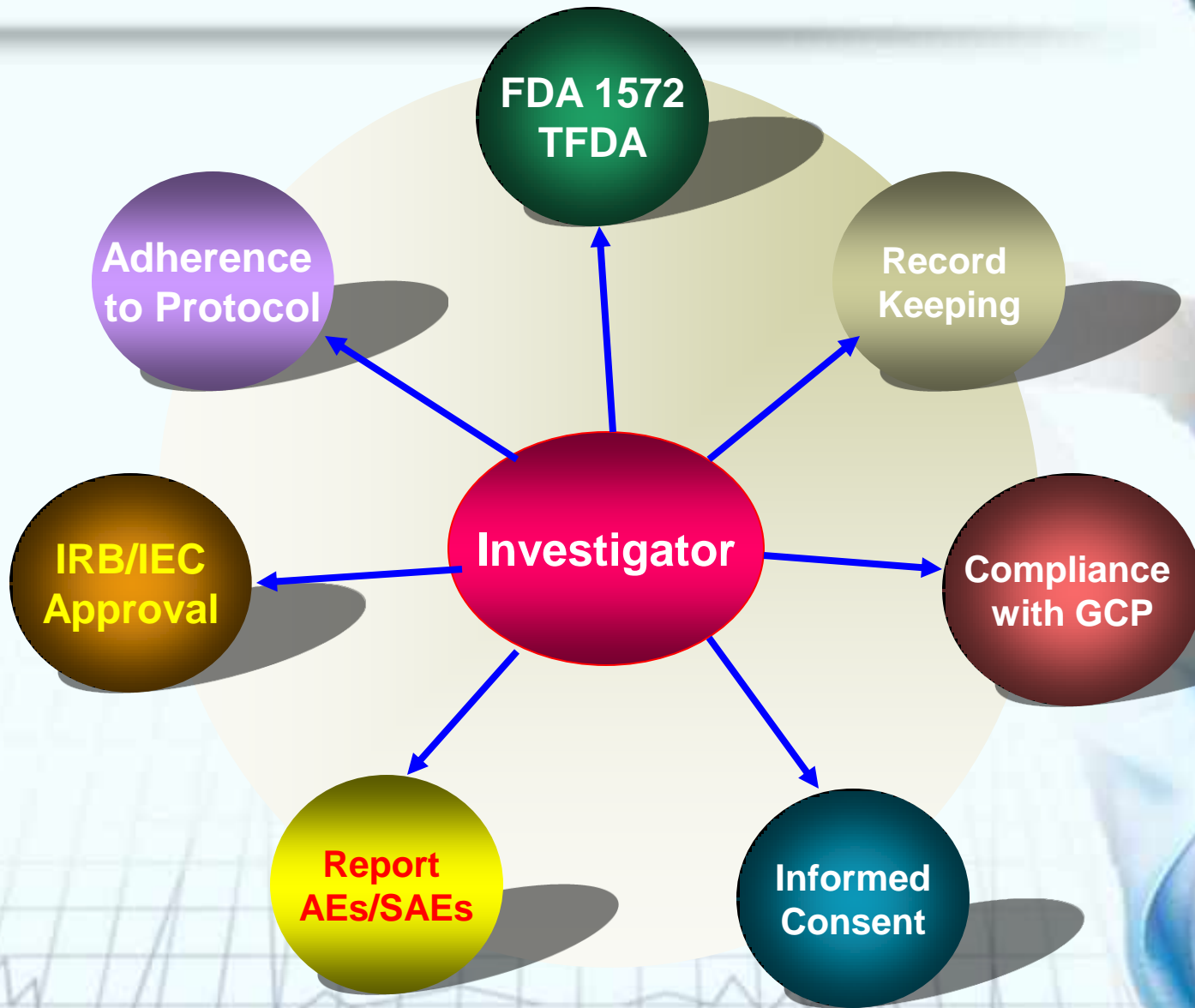
IND
*Investigation
New Drug*

NDA
*New Drug
Application*

Who 誰? 參與臨床試驗



主持人的責任



計劃(臨床研究案件)送審類型

- ❖ 一般計畫案
- ❖ 基因及易受傷害族群
- ❖ 簡易審查計畫案
- ❖ 免審查計畫案

一般計畫案-例

- ❖ 一項針對發生急性冠狀動脈症候群後之患者使用 **XXX** 和安慰劑對照 **比較** 主要不良心血管事件發生率的臨床結果試驗
- ❖ 隨機分配、雙盲、**第二期/第三期** 臨床試驗，以 **XXX** 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者。
- ❖ 一項臨床 **第III期** 多中心、跨國、隨機、多平行、雙盲，評估 **xxx** (10mg, 25mg 每日口服一劑) 相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第2型糖尿病患者的心血管安全性試驗



新案審查流程 New Application Review Process

基因相關及特殊與易受傷害族群案件、**一般審查案件、主審案件**
Genomic Studies, Special and Vulnerable Studies, **General Reviews, Main Reviews**



基因 易受傷害族群

 基因相關案件說明.pdf

★ 受試者同意書簽署原則

基因相關與特殊族群及易受傷害族群計畫申請範圍

易受傷害族群/特殊族群：研究對象為原住民、愛滋病毒帶原者、罕見疾病、未成年人、受刑人/受拘留人、懷孕婦女、身體殘障、醫療緊急狀況沒有充分時間思考者、無法治癒的致命性疾病者、安養院之受養者、無自主能力者、階級制度結構中的人員(例如：學生、機構員工、軍中人員等)、弱勢族群、失業者、難民、遊民、無家可歸者、智能(或精神)障礙及經濟或教育上困乏的人等

基因相關與特殊族群及 易受傷害族群

- ❖ 輕度阿茲海默症患者視覺組織能力與大腦XXX代謝之關聯
- ❖ 評估XXX用於辨別HIV-1感染者間傳染來源之研究
- ❖ 利用游離DNA與XXX代謝基因發展以液態切片為基礎之國人X癌復發評估與早期檢測之平台



新案審查流程 New Application Review Process

基因相關及特殊與易受傷害族群案件、一般審查案件、主審案件

Genomic Studies, Special and Vulnerable Studies, General Reviews, Main Reviews

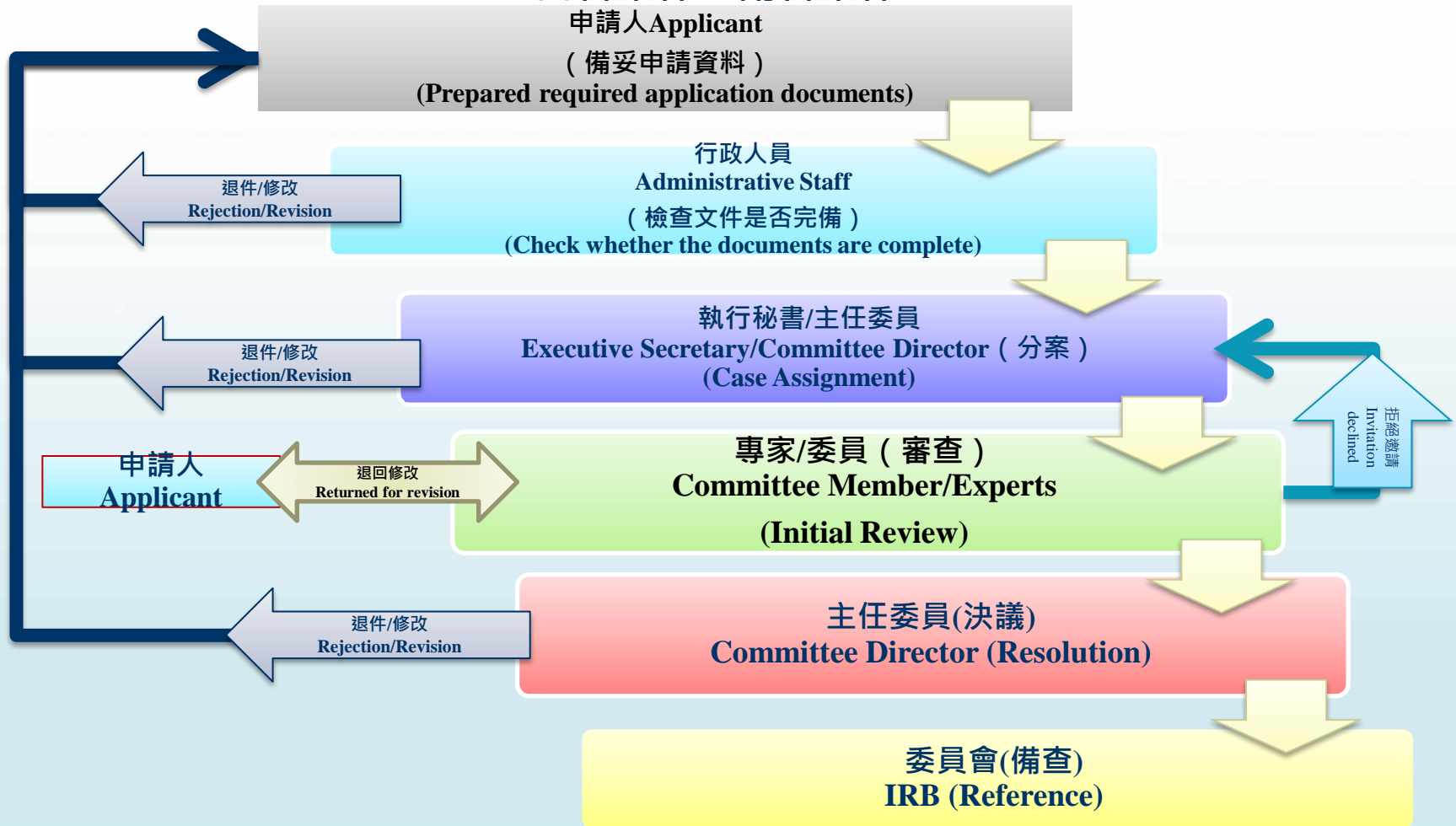




新案審查流程

New Application Review Process

簡審案件、副審案件



簡易審查計畫案-例

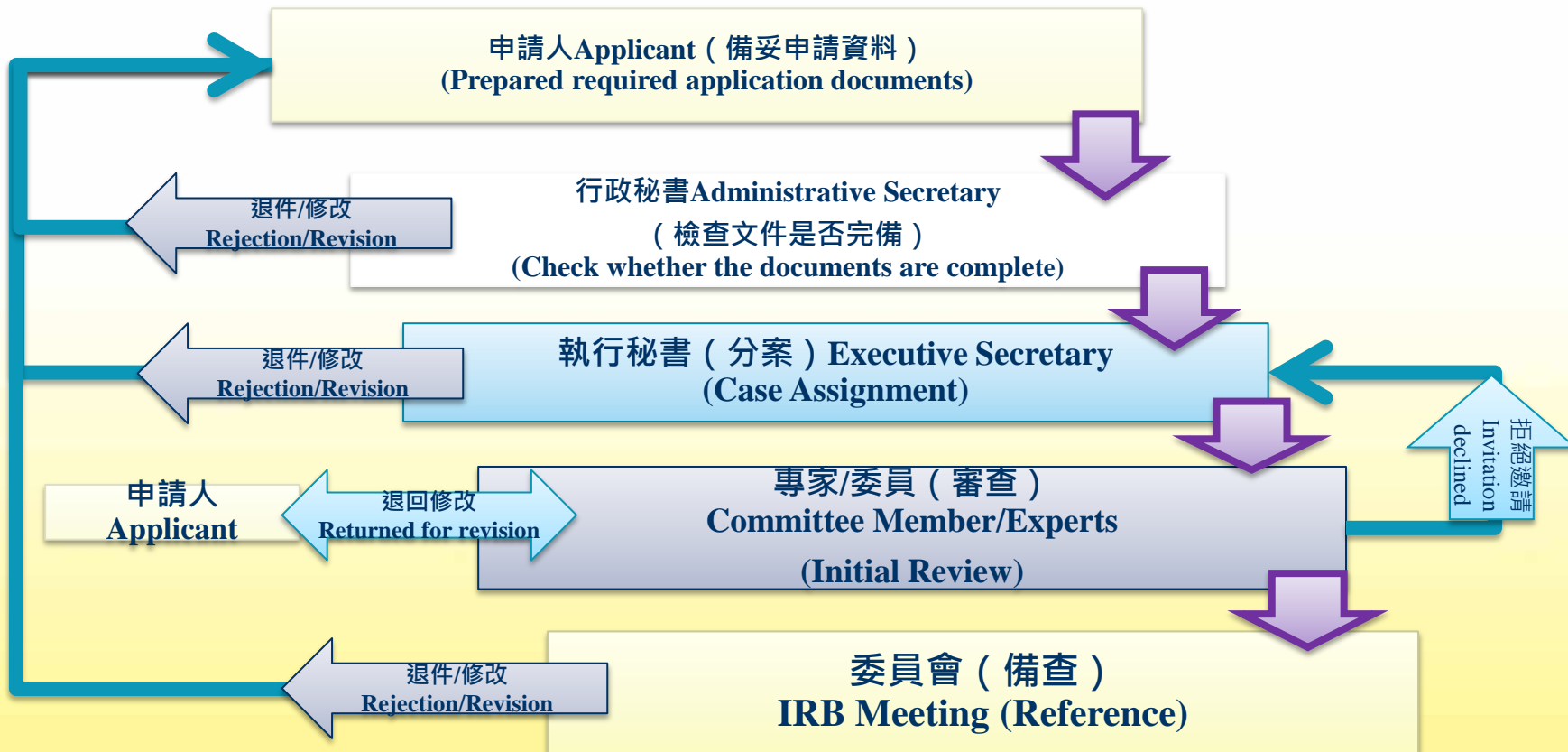
- ❖ **XXX**手術病人焦慮與憂慮、生活品質、醫療資源耗用及存活分析：前瞻性長期趨勢之研究
- ❖ 分析台灣**XXX**病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子
- ❖ **XXX**診等待對醫療滿意之雙元影響—最適門診等待時間與條件之探討



新案審查流程

New Application Review Process

免予審查案件



得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍

研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形之一，得免送倫理審查委員會審查或由倫理審查委員會核發免審證明：

- 一、 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
- 二、 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
- 三、 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
- 四、 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
- 五、 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

免審查計畫案-例

- ❖ 幽門螺旋桿菌感染現況及其根除治療之經濟效益評估
 - 1. 利用現存去連結資料庫進行研究。
- ❖ 台灣地區慢性病盛行率與發生率之趨勢研究
 - 1. 本研究為利用現存已加密去連結之資料庫進行研究，不涉及個人收案。
- ❖ 該計畫是以**健保資料資料庫**進行分析研究符合免審之條件

免審查計畫案-例

❖ 探討學生對問題導向學習之教學方式的滿意度調查

- 符合：
- (4) 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
 - 1. 於一般教學環境進行教學方法評估。
 - 2. 符合免審範圍。

人體研究 / 試驗相關法規說明及建議

❖ 人體試驗：

❖ 醫療法第8條：

● 係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。

❖ 非法定人體試驗之臨床試驗：如PMS (phase IV study)，PI initial..等。

人體研究 / 試驗相關法規說明及建議

- ❖ 人體研究：
- ❖ 人體研究法第4條：
- ❖ 指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。
- ❖ 包括行為調查、問卷、檢體採集、流行病學調查等凡以人為對象之研究

常見問題



臨床試驗審查作業費

【臨床試驗審查作業費 繳款單】			
繳費方式	<input type="checkbox"/> 現場繳費		<input type="checkbox"/> 支票
收據抬頭*(公司名稱)	(*請務必填寫正確)		
統一編號*	(*請務必填寫正確)		
申請者資料	姓名		
	電話		分機
	手機		傳真
	地址	郵遞區號：	
計畫資料	IRB 編號 / PTMS 案號	(必填)	JIRB 編號 (非 JIRB 代審案件免填)
	計畫編號	(免審案、簡審案及基因特殊族群研究案申請免填)	
	計畫主持人		
	計畫名稱		
備註			
(請將收據浮貼於此並掃描上傳至計畫案送審系統)			

臨床試驗審查作業費

(請將收據浮貼於此並掃描上傳至計畫案送審系統)✚

※繳費方式：✚

- 一、**支票**：1.支票抬頭：『財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院』✚
2.郵寄地址：『高雄市三民區自由一路 100 號 總務室出納組收』✚
- 二、**現場繳費**：請至本院啟川大樓 6 樓 總務室出納組繳交。✚

※繳費步驟：✚

- 一、請據實填寫相關欄位，並依據「**臨床試驗審查作業費收費標準**」勾選合適之計畫案與金額。✚
- 二、繳款時請檢附本**繳款單**至總務室出納組以供核對。✚

※附註：✚

- 1.非廠商贊助之計畫案，主持人可於相關研究經費中編列 IRB 相關審查作業費。✚
- 2.群體計畫：若計畫案為群體計畫，各子計畫須個別送審，且分別繳費。✚
- 3.繳費時機：計畫主持人申請計畫時，須將『繳費收據影本』連同計畫案資料一併交至 IRB，方能完成送審程序。✚
- 4.退費申請：若計畫案未獲得補助或預算刪除且未進入 IRB 審查程序，可持相關證明文件向本會申請退費。✚

收費標準

審查類型	送件類別	IRB 案件類型	計畫審查費 (代碼：1651)
通過	國家單位代審案(中研院、國衛院)、 聯合人體試驗委員會代審案(JIRB)	一般計畫案	2000 元
C-IRB 審查	主審、副審(新案)	一般計畫案	60,000 元
	主審、副審(修正案)	一般計畫案(實質修正)	20,000 元
		一般計畫案(行政修正)	5,000 元
本院 IRB 自行審查	廠商贊助	一般計畫案、基因/特殊族群計畫案、簡易審查計畫案(新案)	20,000 元
		一般計畫案(實質修正案)	2,000 元
	科技部、衛福部、院際合作、院內計畫、主持人個人研究、其它經費來源(非營利機構)	一般計畫案(新案)	4,000 元
		一般計畫案(實質修正案)	2,000 元
		基因/特殊族群計畫案	1,800 元
		簡易審查計畫案	1,200 元
		免審計畫案	500 元
		一般計畫案(新案)	20,000 元
	合約機構 (需完成代審合約簽署)	一般計畫案(實質修正案)	2,000 元
		基因/特殊族群計畫案	5,000 元
簡易審查計畫案		5,000 元	
免審計畫案		500 元	
急件審查計畫案，詳見【註 1】			10,000 元
文件調閱行政作業費，影印費另計，詳見【註 2】			300 元+影印費

收費

【註1】自 2014 年 8 月 1 日起，IRB 受理急件申請將酌費用，規範如下：..

- (1) 急件之定義：申請者要求 14~21 天內審查完成。..
- (2) 急件申請依現行收費標準另加收 10000 元。..
- (3) 急件申請適用所有案件類別。..
- (4) 請於案件送出審查後，主動通知承辦人員。..

【註2】自 2014 年 11 月 1 日起，IRB 受理文件調閱將酌收費用，規範如下：..

- (1) 受理一案(以 IRB 編號為單位)文件調閱行政作業費 300 元。..
- (2) 影印費另計，5 頁內免費，超過 5 頁每頁 10 元。..
- (3) 若相關文件要以送遞方式，則以快遞送件，由申請者付費。..
- (4) 若申請文件份數較多，請先來電(分機 6645 或 6646)或 MAIL 各承辦人員詢問及統計所需文件之頁數，再至出納組完成繳費後，攜帶申請表及繳費收據影本至本會申請。..
- (5) 【文件調閱申請表】請至本會網站下載：[連結](#) ↗
- (6) 若非計畫主持人申請，則申請人須為研究團隊成員且已或得計畫主持人審面許可後，方可申請調閱文件。..

審查中證明

❖ 審查中證明

- 拿到就沒事

❖ To be continue

- 若三個月沒回覆

- 就取消 _ 重來



計畫執行期限

❖ 計畫執行期限

❖ 計畫有效期限

❖ 例:計畫執行期限_20190101 to 20201231
計畫有效期限_20191231

#20191001 可以開始繳交期中報告換取下一
年之計畫有效期限

追蹤審查注意事項

- ❖ IRB同意函均只核發一年
- ❖ 時效將屆時前二個月內請檢送期中報告表、受試者清單、受試者同意書影本(第一位受試者需檢附)及SAE相關資料送
- ❖ 待審核通過後再續發一年。

常見問題-主持人資格

❖ 人體試驗

- 近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以
- 於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。
- 近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。

❖ 非人體試驗

- 三年內未曾於擔任試驗主持人時，不得因重大或持續違反GCP者。
- 每三年參加醫學倫理相關課程不得少於9小時。
- 每三年應參與IRB（含GCP）相關課程不得少於9小時。

主持人資格

研究團隊教育訓練時數規範表

	人體試驗管理辦法 第二條所規定之新藥品、新醫療器材、新醫療技術	非人體試驗管理辦法 第二條所規定之藥品研究	其他研究 (非前兩項之研究)
計畫 主持人	1. 領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。 2. 最近六年曾受臨床試驗相關訓練 30 小時以上；於體細胞或基因治療臨床試驗之主持人，另加 5 小時以上之有關訓練。 (GCP 時數至少 16 小時，須含利益衝突時數 1 小時) 3. 最近六年研習醫學倫理相關課程 9 小時以上。 4. 最近三年須含利益衝突相關課程至少 1 小時。 *曾受醫師懲戒處分，或因違反臨床試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。	1. 領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。 2. 最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上。(GCP 時數至少 5 小時，須含利益衝突時數 1 小時)	1. 領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。 2. 教師、醫事人員、護理人員、行政人員、研究人員等，須其相關工作經驗三年以上、碩士以上學位、或主管職之資格。 3. 學生論文：計畫主持人應為其指導教授，不具主持人資格之學生應列為研究人員。 4. 上述條件均應具備最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時(含)以上。(GCP 時數至少 5 小時，須含利益衝突時數 1 小時)
共同/ 協同 主持人	最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上 (GCP 時數至少 5 小時，須含利益衝突時數 1 小時)	最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上(GCP 時數至少 5 小時，須含利益衝突時數 1 小時)	最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上 (GCP 時數至少 5 小時，須含利益衝突時數 1 小時)
研究 人員	最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上 (GCP 時數至少 5 小時，須含利益衝突時數 1 小時)	最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上(GCP 時數至少 5 小時，須含利益衝突時數 1 小時)	最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上 (GCP 時數至少 5 小時，須含利益衝突時數 1 小時)

送審_常見問題

❖ IRB 審查為什麼需要那麼多文件？

- 是否符合倫理
 - 受試者同意書-告知之義務
- 是否符合科學
 - 可信及正確



送審_常見問題

❖ 個案報告為什麼要送IRB?

- 屬於人體研究
- 案例數小於3屬於簡審

❖ 是否要簽屬ICF?

- 若可辨識 最好要



追蹤 / 結案審查注意事項

- ❖ 計畫**結案**請將結案報告表及結案分析資料(衛生署核准之案件請送交同衛生署 DOH版本)、SAE相關資料、受試者清單送交IRB核備，必要時送衛生署核備。
- ❖ 計畫主持人於試驗**提前中止或終止**試驗時，應通知本會其中止或終止試驗之原因，亦應將提前中止或終止前已完成之試驗結果摘要通知本會核備。

審查重點_常見問題

- ❖ 研究開始時間請修改為從**IRB通過**日起
 - 自IRB通過日起~XX年XX月XX日。
- ❖ 受試者同意書**不夠口語化**，且建議不要直接將計畫書內容考被貼到受試者同意書中
 - 例:**抽血量**建議以受試者較清楚易懂的毫升(c.c.)表示【若用茶匙表示，後面請加註毫升(c.c.)】
 - 受試者同意書中之「**專有名詞**」及「**英文縮寫**」宜有中文翻譯，以利受試者閱讀。
- ❖ 受試者同意書之通訊電話不宜寫**院內簡碼**通訊

申請審查重點_常見問題

❖ 檢體處理方式

- 儲存地點
- 時間
- 剩餘檢體

❖ 參加本研究計畫受試者費用負擔

- 損害賠償
- 保險

抽取的檢體及資料該如何處理？ 儲存地點為何？

- ❖ 人體研究法第19條：
- ❖ 研究材料於研究結束或第14條第1項第8款所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。
- ❖ 使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再依第5條、第12條至第15條規定，辦理審查及完成告知、取得同意之程序。

.抽取的檢體及資料該如何處理？ 儲存地點為何？

- ❖ 若不確定剩餘檢體日後要做何研究
- ❖ 建議按「人體生物資料庫管理條例」相關規定，先儲存於本院的「生物資料庫」，以利後續檢體使用。

人體研究之年齡限制為何？

❖ 醫療法第79條第1項規定

- 「接受試驗者以有意識能力之**成年人**為限。但顯有益於**特定人口**群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，不在此限。」

❖ 人體研究法第12條

- 「研究對象除胎兒或屍體外，以有**意思**能力之**成年人**為限。但研究顯有益於**特定人口**群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。」

❖ 3. 民法第12條規定：

- 滿二十歲為成年。

Think

- ❖ 1. Q: 培訓課程對實習生學習成效之提升及改善計畫
 - A: 免審
- ❖ 2. Q: 利用XXX法偵測血漿中XXX及其相關代謝物之濃度
 - A: 簡審
- ❖ 3. Q: 使用XX治療慢性C型肝炎患者合併晚期慢性腎病之病歷回溯研究
 - A: 簡審
- ❖ 4. 愛滋病患者使用XXX藥物之影響分析
 - A: 特殊/易受傷害族群

Think

- ❖ 4Q: 腸道微生物相對XXX癌腫瘤微環境與治療作用的影響研究
 - A: 基因相關研究
- ❖ 5Q: 隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗，評估 xxxmab 用於活動性僵直性脊椎炎患者，治療 10 週相較於 xxxumab 生技仿製藥的放射影像惡化減少之療效，以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效
 - A: 一般案

最近熱門話題

❖ 原住民研究

- 需送原住民委員會審查
- 凡是涉及「原住民」或「原著民族」之相關案件，皆須送原委會專管中心申請諮詢

有關原住民案件審查相關參考資料 與注意事項

- ❖ 所謂的「涉及」，包含但不限於研究的地點、環境屬於原住民居住之部落，若研究未來可能的解釋/研究成果內容會涉及原住民也算。
- ❖ 送原委會專管中心諮詢與IRB送審可同步執行，無須待任一方通過後才送另一方。

有關原住民案件審查相關參考資料 與注意事項

目前IRB最常出現涉及原住民族的情況為【問卷中出現種族欄位】，例：

目前 IRB 最常出現涉及原住民族的情況為【問卷中出現種族欄位】，例：

6. 學童父親的籍貫：(1) 台灣閩南人 (2) 台灣客家人 (3) 外省人 (4) 原住民 _____ 族

建議改為【其它】即可

7. 學童父親的工作：(1) 全職工作

(1) 半熟練技能(農、漁、店員)

(2) 熟練技能者(行政主管、技術員、尉級軍官)

(3) 次專業性(經理、老師、校級軍官、高級行政主管)

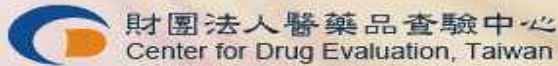
(4) 專業性(醫療、工程師、教授、律師/法官、實業家)

有關原住民案件審查相關參考資料 與注意事項

❖ 原民會表示

- 問卷設有原住民族選項，表示未來分析可能會針對種族做結果的解釋，故須送原民會審查是否須經過諮詢
- ❖ 但若是收案時受試者自行填入【原住民】或【XX族】，則可視為收案時剛好收到此族群，並無針對性收案。

推薦網站 CDE



業務範圍

FAQ

資料服務

搜尋

重要公告

為加強與業者間的溝通，歷年來，查驗中心提供各項諮詢服務，其中亦包括審查中案件之諮詢服務，並由行政審查員擔任單一窗口。各種查登案件申請人若對案件審查之補件要求有疑問，請與案件之承辦行政審查員聯繫，並敘明相關疑問，本中心將會安排技術審查員作書面之回覆。如有必要，亦可安排溝通會議，包括以電話或面對面之方式進行溝通。原則上，此項服務範圍僅限於與該審查案件補件要求直接相關之詢問，而不包括衍生性問題。若業者無法透過上述管道順利與本中心進行審查中案件之諮詢，可透過本中心申訴信箱 (grievance@cde.org.tw) 進行申訴。

CDE活動主題

2013/7/10	c-IRB主審/副審醫院名單
2014/5/23	103年度生技醫藥法規科學訓練課程(2)非臨床部份之要求
2014/6/10	學名藥CTD格式送件案例說明研討會
2014/5/8	103年度生技醫藥法規科學訓練課程(1)臨床試驗統計
2014/4/8~ 2014/5/30	103年第二期生技高階人才培訓與就業計畫訓練菁英-甄選辦法、報名表 聯絡電話：02-81706000 張小姐 / 李小姐 分機：109 / 661 (第一階段資料審查收件截止日期：103年5月2日)
2014/4/9~	臨床試驗訓練學程-專業入門系列課程(財團法人台灣醫藥聯盟基金會主辦)

服務窗口

法規諮詢服務類

- 諮詢服務申請(含指標案件)
- 大陸醫藥品法規諮詢服務
- 學名藥查登CTD送件輔導申請

法規查詢

- 台灣藥物法規資訊網
- 大陸醫藥品法規資料庫

審查類

- 臨床試驗計劃書審查申請
- 審查案件進度查詢
- CIRB案件進度查詢
- iMPRO專區
- NRPB-IRB簡介

檔案下載區

- 藥品臨床試驗合約內容參考範本

與我們聯絡

- 申訴信箱
- 意見反應

推薦網站

台灣藥品臨床試驗資訊網 Clinical Trials Network in Taiwan

[成立宗旨](#)
[資料查詢](#)
[名詞解釋](#)
[責任聲明](#)
[意見反應](#)
[相關連結](#)

● 成立宗旨

行政院衛生署為兼顧考量「確保上市藥品之安全性及有效性，以維護國民健康福祉」、「保護原開發廠之智慧財產權，以鼓勵研發新藥」及「扶植學名藥產業，以提供高品質價廉之藥品」等各種公益之衡平，以維護公益為目的，設立本網站，以定期更新公開經本署審查通過之臨床試驗。但如為非供查驗登記用之臨床試驗，雖仍經本部審查，廠商得自行決定公開與否。

● 臨床試驗公開項目涵括：

1. 試驗委託/贊助單位名稱
2. 試驗藥品名稱 / 成分 / 劑量 / 劑型
3. 試驗計畫編號
4. 試驗計畫標題 (名稱)
5. 試驗目的
6. 適應症
7. 試驗醫院
8. 試驗階段
9. 試驗預計執行期間
10. 試驗聯絡人姓名及聯絡電話
11. 試驗主要的納入 / 排除條件
12. 試驗人數



關於臨床試驗

臨床試驗藥
送件窗口

衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

財團法人
醫藥品查驗中心
衛生

台灣藥物法規資訊網

回首頁

推薦網站

台灣藥品臨床試驗資訊網 Clinical Trials Network in Taiwan

成立宗旨

資料查詢

名詞解釋

責任聲明

意見反應

相關連結

● 資料查詢

● 分類搜尋：

▶ 試驗申請者

▶ 試驗委託者

▶ 疾病治療分類

▶ 試驗醫院名稱

▶ 試驗醫院地理位置

▶ 試驗階段

▶ 執行中的試驗

● 關鍵字查詢：

關鍵字查詢使用說明：

1. 關鍵字可以是試驗申請者、藥品名稱、計畫編號、計畫名稱、試驗目的、適應症(中文或英文)、試驗醫院等部份文字。例如：**糖尿病**、**Diabetes mellitus**、**台灣大學**.....
2. 本查詢提供兩種邏輯條件，+ (加號)代表and(及); ,(逗點)代表or(或)。
3. 舉例而言：
 - a. 如果您要找的臨床試驗是三軍總醫院所進行的糖尿病相關臨床試驗案，那查詢的資料條件要符合"**糖尿病**"**及**"**三軍總醫院**"，請您輸入 **糖尿病+三軍總醫院**。
 - b. 如果您要找的臨床試驗是三軍總醫院**或**台大醫院所進行臨床試驗案，那查詢的資料條件要符合"**國立台灣大學醫學院附設醫院**"**或**"**三軍總醫院**"，請您輸入 **國立台灣大學醫學院附設醫院,三軍總醫院**。
 - c. 如果您要找的資料是台大醫院所進行的糖尿病**或**高血壓相關臨床試驗案，那查詢的資料條件就要符合"**國立台灣大學醫學院附設醫院**"中的"**糖尿病**"**與**"**高血壓**"，請您輸入 **國立台灣大學醫學院附設醫院+糖尿病,高血壓**。



關於臨床試驗

臨床試驗案
送件窗口

衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

財團法人
醫藥品查驗中心

台灣藥物法規資訊網

回首頁

推薦網站

ClinicalTrials.gov

A service of the U.S. National Institutes of Health

Linking patients to medical research

Developed by the National Library of Medicine

[Home](#) | [Search](#) | [Browse](#) | [Resources](#) | [Help](#) | [What's New](#) | [About](#)

Search results for **KMU [ALL-FIELDS]** are shown below.

Include trials that are no longer recruiting patients.

Search-Within-Results

Query Details

Map of locations

3 studies were found.

1. **Recruiting** [Effectiveness of Self-Help for Dually-Diagnosed Persons - 1](#)
2. **Recruiting** [How Breast Conservative Surgery \(BCS\) Affects Women's Daily Activities On Post-Operation 2 Days?](#)
Condition: Breast Cancer
3. **Recruiting** [Aledronate in the Prevention of Collapse of Femoral Head in Non-Traumatic Osteonecrosis](#)
Condition: Non-Traumatic Osteonecrosis

Display Selected Studies

[U.S. National Library of Medicine](#), [Contact NLM Customer Service](#)
[National Institutes of Health](#), [Department of Health & Human Services](#)
[Copyright](#), [Privacy](#), [Accessibility](#), [Freedom of Information Act](#)

Required for Journal Publication



Thank you for your attention !

臨床試驗之現況

- ❖ 確保上市藥品醫療器材及醫療技術之安全、有效
- ❖ 足夠之動物實驗、毒理、安全性試驗
- ❖ 人體臨床試驗-Phase I、II、III
- ❖ 證明藥品及技術之安全及療效
- ❖ 核准上市或用於病患

人體臨床試驗-Phase I

- ❖ 受試者對象:健康志願者
- ❖ 受試者人數:20-數十名
- ❖ 完成動物實驗後，首次以人體試驗為試驗對象。
- ❖ 目的：瞭解藥品在人體之吸收、分佈、代謝、排泄情形，及確定人體能忍受之劑量範圍。

人體臨床試驗-Phase II

- ❖ 受試者對象:病患
- ❖ 受試者人數:100名或以上
- ❖ 目的：
 - 瞭解藥品可能之療效
 - 瞭解藥品在病患體內之吸收、分佈、代謝、排泄情形
 - 確定治療劑量及其治療範圍

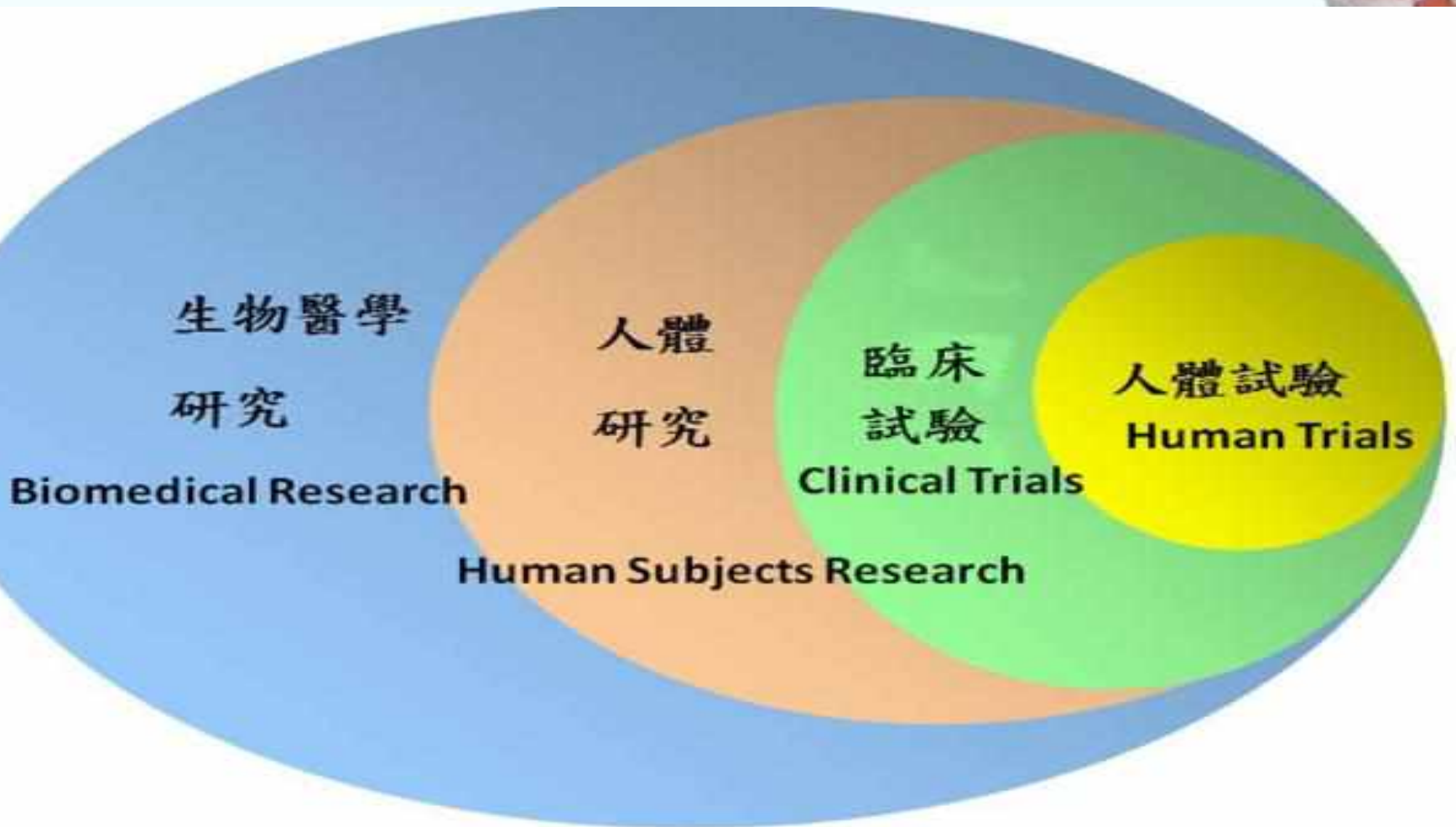
人體臨床試驗-Phase III

- ❖ 受試者對象:更特定病患
- ❖ 受試者人數:數百名或數千名以上
同步在多家醫療試驗中心或機構進行
- ❖ 目的：
 - 進一步確認藥品療效及適應症
 - 偵測藥品禁忌、不良反應、交互作用之發生情形
 - 取得注意事項

人體臨床試驗-Phase IV

- ❖ 對象:更特定病患
- ❖ 人數:數千名或數萬名以上
- ❖ 已取得藥品使用執照-已上市
- ❖ 目的:上市監察期
 - 進一步偵測藥品禁忌、不良反應、交互作用之發生情形

人體研究 / 試驗相關法規說明及建議



GCP之目的

效益最大化

科學

可信與正確

風險最小化
倫理、安全

