

TFDA 於 2012 年 10 月公告訂定「臨床試驗設計特殊考量申請指引」草案

發表單位： TFDA

摘要整理： 黃齡慧

發表時間： 2012/10/12

內容歸類： 臨床試驗

類別： 公告

關鍵字： 新藥、臨床試驗設計

資料來源： [臨床試驗設計特殊考量申請指引（草案）.pdf](#)

- 重點內容：
1. 鑑於目前國內研發新藥，對應執行之臨床試驗種類、數目及規模，並未有一定之規範可供遵循，特制定臨床試驗設計特殊考量(Taiwan Special Protocol Assessment, TSPA)申請指引，以便新藥研發廠商於執行臨床試驗前有所依循。
 2. 適用對象為國產具創新性或其重大公共衛生價值之新藥研發。
 3. 申請者應於臨床前研究(pre-clinical study)或臨床試驗(clinical trial)開始執行之前，向食品藥物管理局提出申請，經初步審核後，進行技術性資料評估。
 4. 申請格式及應檢具資料包含申請函及臨床前研究或臨床試驗計畫書。
 5. 食品藥物管理局受理申請後，將依審查結果，作出該申請案是否列入「臨床試驗設計特殊考量案件」之處理。
 6. 若日後有科學新知證明經認定具臨床前研究或臨床試驗設計特殊考量的產品之療效或安全性已有疑慮，食品藥物管理局可據此通知申請者，該臨床試驗計畫將不再列入臨床試驗設計特殊考量案件。