



衛生福利部食品藥物管理署於 2013 年 10 月 23 日公告試驗委託者/受託研究機構(Contract Research Organization, CRO) 查核重點

發表單位： 衛生福利部 TFDA
發表時間： 102/10/23
類 別： 公告
文 號： FDA 藥字第 1021451054 號

摘要整理： 陳詠婷
內容歸類： 藥政管理
關 鍵 字： GCP 查核

資料來源：http://regulation.cde.org.tw/doc_data_display?sid=2228&doctype2

- 重點內容：
1. 為促進提升國內藥品臨床試驗執行品質，加強對執行藥品臨床試驗之試驗委託者及/或受託研究機構的管理，以保障受試者之權益，TFDA 依據「藥品優良臨床試驗準則」第 50 條及第 43 條規定，將針對試驗委託者/受託研究機構進行必要之查核。
 2. 對於曾經被 TFDA 查核發現有嚴重違反 GCP 或相關法規案例之試驗委託者/受託研究機構，將列為優先查核對象。
 3. 本次公告為試驗委託者/受託研究機構(CRO)查核項目及查核重點，惟實際查核項目及查核重點，將依據該次查核目的、範圍、查核對象及其負責之業務適度調整。