

正本

檔 號：

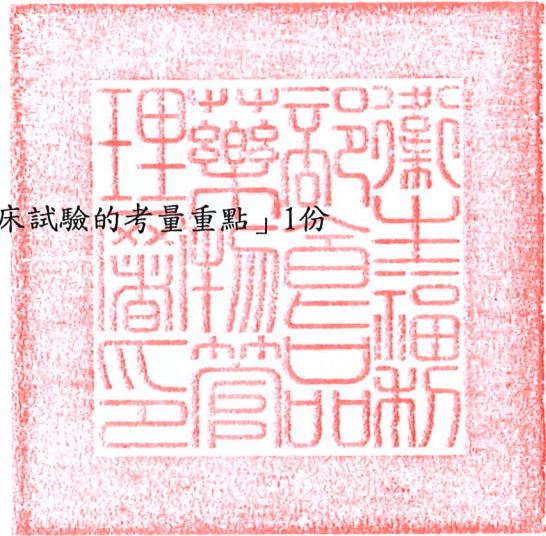
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國110年1月20日

發文字號：FDA藥字第1091413558A號

附件：「真實世界證據的研究設計－務實性臨床試驗的考量重點」1份



主旨：公告訂定「真實世界證據的研究設計－務實性臨床試驗的考量重點」指引，並自即日起生效。

公告事項：

- 一、真實世界證據為國際最新臨床應用趨勢，各國皆重點發展真實世界證據之應用並制定相關規範，爰參酌國際管理趨勢，並考量國內情況，訂定「真實世界證據的研究設計－務實性臨床試驗的考量重點」指引，以供國內藥品研發依循。
- 二、旨揭指引附件另載於本署網站(<http://www.fda.gov.tw>)「公告資訊」網頁。

署長吳秀梅