

正本

檔 號：

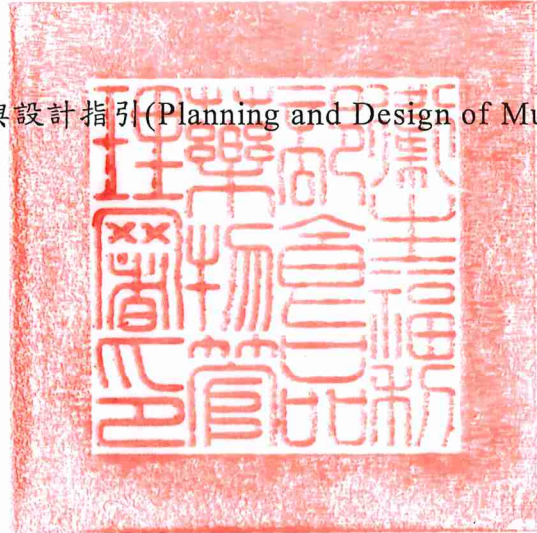
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國110年7月20日

發文字號：FDA藥字第1101405076號

附件：「ICH E17：跨區域臨床試驗規劃與設計指引(Planning and Design of Multi-Regional Clinical Trials)」(草案)1份



主旨：預告「ICH E17：跨區域臨床試驗規劃與設計指引(Planning and Design of Multi-Regional Clinical Trials)」(草案)。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、主管機關：衛生福利部食品藥物管理署。
- 二、預告「ICH E17：跨區域臨床試驗規劃與設計指引(Planning and Design of Multi-Regional Clinical Trials)」(草案)，詳如附件，本案另載於本署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。
- 三、對草案內容如有意見或修正建議者，請於公告次日起60天內陳述意見或洽詢：
  - (一)承辦單位：本署藥品組。
  - (二)地址：115台北市南港區研究院路一段130巷99號國家生技研究園區F棟。
  - (三)電話：(02)2787-7451。
  - (四)電子信箱：[jerry0411@fda.gov.tw](mailto:jerry0411@fda.gov.tw)。

署長吳秀梅