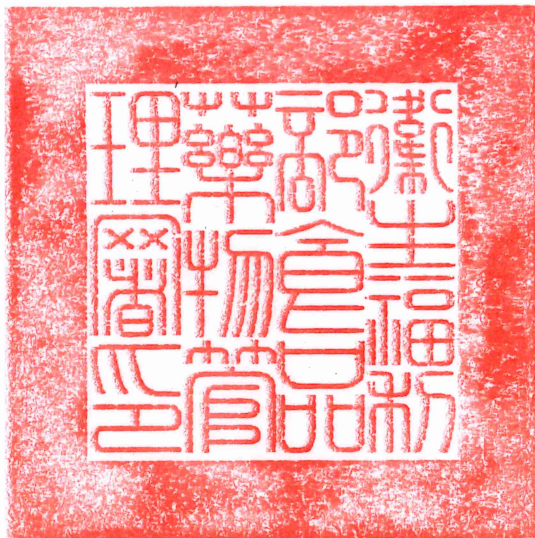


衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國113年8月15日
發文字號：FDA藥字第1131403817號
附件：ICH E8(R1) 指引(草案)1份



主旨：預告「ICH E8(R1)：臨床試驗之一般性考量指引(GENERAL CONSIDERATIONS FOR CLINICAL STUDIES)」(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 E8(R1)：臨床試驗之一般性考量指引(GENERAL CONSIDERATIONS FOR CLINICAL STUDIES)」(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、對於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109號F棟。
 - (三)電話：(02)2787-8461。
 - (四)電子信箱：allenjuo@fda.gov.tw。

署長莊聲宏