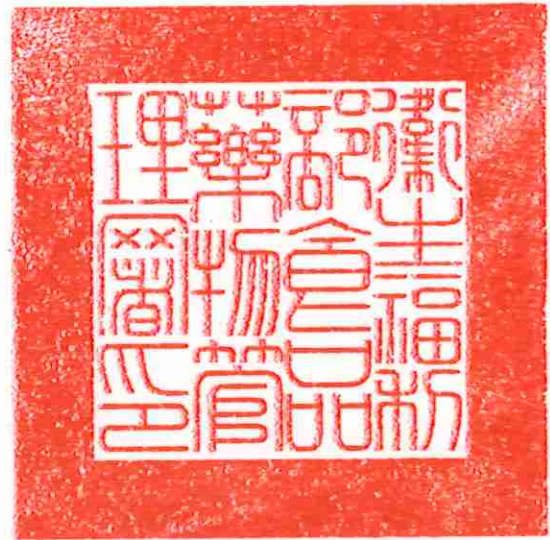


## 衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國114年3月3日  
發文字號：FDA藥字第1141411549號  
附件：ICH E8(R1) 指引1份



主旨：公告「ICH E8(R1)：臨床試驗之一般性考量(GENERAL CONSIDERATIONS FOR CLINICAL STUDIES)」。

### 公告事項：

- 一、為建構與國際協和之藥品臨床試驗管理規範，以利外界對於藥品臨床試驗於國際通用之實行原則與實施方法有所依循，爰公告「ICH E8(R1)：臨床試驗之一般性考量(GENERAL CONSIDERATIONS FOR CLINICAL STUDIES)」如附件。
- 二、本案另載於本署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。

署長 姜至剛