檔　　號：
保存年限：

行政院衛生署　函

機關地址：100台北市中正區愛國東路100號
傳　　真：((02))23971548
聯絡人及電話：楊景雯(02)23210151轉682
電子郵件信箱：pacwyang@doh.gov.tw

241
台北縣三重市重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會
收文章
97. 7. 16
編號：97 236

發文日期：中華民國97年7月11日
發文字號：衛署藥字第0970308736號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：臨床試驗執行地點選擇因子調查表

主旨：有關衛生署針對藥廠及生技廠商選擇臨床試驗地點之因子進行分析乙案，惠請　貴公協會協助轉知所屬會員，請　查照。

說明：

一、近年來生醫產業為我國政府列為發展之重點產業，並挹注大量資源於臨床試驗環境之建置，顯見政府對於生醫產業的重視，行政院衛生署為配合國家發展生醫產業及提升國內臨床試驗環境，將針對臨床試驗案之執行，其影響生醫廠商選擇臨床試驗地點之因素進行分析(詳見附件)，請各位產業先進就此議題惠予卓見，以為衛生署日後規劃國內臨床試驗環境方向之參考。

二、有關上開調查表，惠請於7月28日前回復至臺北榮民總醫院教研部毒物研究室黃子珊小姐，連絡電話：02-28757256，傳真電話：02-28747848。

正本：台中市醫療器材商業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、工業技術研究院生醫工程中心、台灣省西藥商業同業公會、台灣區製藥工業同業工會、高雄市西藥商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國眼鏡發展協會、中華民國醫檢師公會全國聯合會、台中市助聽器商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、

繕校人員：劉玉霜

台北市日僑商會、台北市助聽器商業同業公會、台北市美國商會、台南市醫療器材商業同業公會、台北市歐洲商務協會、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國塑膠製品商業同業公會全國聯合會、中華民國橡膠製品商業同業公會全國聯合會、台中市西藥商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北縣西藥商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、台南縣西藥商業同業公會、台南縣醫療器材商業同業公會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會

副本：臺北榮民總醫院教研部毒物研究室

署長 林芳郁

本案依分層負責規定授權處室主管決行

臨床試驗執行地點選擇因素調查表

近年來，生醫產業為我國政府列為發展之重點產業，並挹注大量資源於臨床試驗環境之建置，顯見政府對於生醫產業的重視，行政院衛生署為配合國家發展生醫產業及提升國內臨床試驗環境，將針對**臨床試驗案之執行，其影響貴公司選擇臨床試驗地點之因素進行分析**，請各位產業先進就此議題惠予卓見，以為日後規劃國內臨床試驗環境方向之參考。

請依重要性勾選前 5 項，若考量因素非下列選項者，請於其他項增列所考量因素：

勾選欄	考量因素
	JIRB/IRB 審查時間/ DOH 審查時間
	院內受試者保護機制的完善
	臨床試驗病房硬體設施
	醫院國際知名度
	醫院歷來收案數
	醫院資源支持度
	臨床試驗所需的成本(含延遲收案)
	臨床試驗計畫主持人的收案能力
	若延遲收案，臨床試驗計畫主持人的處置
	臨床試驗整體團隊能力(如勾選本項者，請選填下列重要者，可複選) □核心實驗室設備是否完備 □研究護士的訓練 □統計資料的分析能力 □撰寫成果能力
	臨床試驗執行品質
	執行臨床試驗是否可以如期達成
	臨床試驗主持人是否為國際知名領導級醫師 (Top Leader)
	臨床試驗案是否有發表於國際期刊
	其他，請說明_____

請填寫完畢後，惠請於 97 年 7 月 28 日前回傳或寄回台北榮民總醫院教研部毒物研究室

連絡人：黃子珊小姐
地址：112 台北市北投區石牌路二段 201 號，台北榮民總醫院教研部毒物研究室
連絡電話：02-28757256　　傳真電話：02-28747848