

# 台灣建置中草藥臨床試驗環境計畫成果摘要暨 管理法規彙編電子書



## 簡 介

為建立高品質及可信之中藥臨床試驗環境，自 2001 年起連續委託及補助辦理中藥臨床試驗計畫（含委託及補助計畫），其間包含中藥臨床治療研究、療效評估、新藥法規、臨床試驗教育、不良反應通報系統及中藥臨床試驗中心之成立等項目，業已歷經八年餘，重點執行成果包含：(1)補助 15 個醫院機構陸續成立中藥臨床試驗中心，逐年執行之臨床試驗計畫已逾百件，並在 94 年核准第一件依照類似 FDA 審核流程(IND/NDA)之中藥新藥，成果豐碩；(2)每年均有查核試驗中心之工作執行，確保各臨床試驗中心符合 GCP 規範，輔以中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會，加速有關各中心臨床試驗案件之 IRB 審核，並設有中藥不良反應通報

系統之監督及統計機制，俾利 ADR 案件之研究調查；(3)執行中藥基礎研究，推動品質安全背景資料之建置，並強化臨床前之試驗程序；(4)研訂相關法規與政策走向，推廣實務作業與前瞻性計畫，促進中醫藥臨床試驗與產業發展；(5)推動臨床試驗訓練及中醫藥相關教育課程，強化醫護人員與中醫藥所屬從業人員之專業水平。

為推廣中醫藥臨床試驗研究，並擴散歷年計畫執行成果，2008 年度特委託財團法人長庚紀念醫院桃園分院中醫藥劑部於 2008 年 11 月 1 日辦理「2001~2008 中醫藥臨床試驗(含 ADR, JIRB, GCP 等)相關研究成果發表會」，參加者包括中醫師公會、藥師公會、中藥相關公會、學校代表、生技公司、藥廠及法規相關人士為主，共計逾 200 名學員，此外，該院亦執行「中藥臨床試驗計畫成果彙編」、「國內中藥不良反應臨床參考指引」、「中藥優良試驗規範暨聯合人體試驗醫學倫理臨床參考指引」等資料蒐集與彙編工作，並如期達成預訂成果，共同戮力完成 162 件研究計畫；如今，希望能藉由此書，摘錄歷年研究成果概況及成果發表會實況演說，回顧過去幾年來大大小小的臨床中藥研究過程，提供給相關從業人員及有志者一個共同參與學的機會，一同為健全中藥審查法規及臨床試驗環境之目標向前邁進。

(本書出版機關：行政院衛生署中醫藥委員會；

總編輯：林宜信，2009.08)