

藥品臨床試驗受試者資格確認平台 介紹說明

為確實依據人體試驗倫理相關規範及行政院衛生署「三個月內採血不得超過500 c.c.」相關要求，以確保臨床試驗受試者之健康安全，特建立本資料庫，供登錄與查詢之用。

本資料庫之建立與有效運用，是希望協助全國執行BA/BE與相關臨床試驗之單位，諸如CRO、學術教育研究單位、藥廠、醫院或相關基金會等，基於保護受試者之原則，在試驗過程中確實將所有參與BA/BE試驗之受試者，皆登錄於本資料庫，並使用本資料庫查詢，**以避免受試者重覆之問題**。

為保護受試者之隱私，本資料庫除以編碼代表受試者並以試驗日期為資料登錄及查詢外，其餘有關受試者之姓名、性別、年齡、職業、地址、電話、體檢狀況、參與何種試驗….等，均未納入本資料庫範疇。

本網路共用平台基於妥善維護管理及使用者付費精神，採專案會員制，除本協會會員外，另歡迎有需要執行相關臨床試驗之單位透過申請，加入為網路平台會員，以使用本網路共用平台，**其申請資格須經本專案權責委員會審核**。並依本會訂定之「查詢／登錄系統使用收費表」規定，完成付費申購並獲得授權取得使用點數後，方可使用。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 中華民國製藥發展協會 網路平台會員申請書 | | | |
| 公司名稱 |  | | |
| 地 址 | □□□ | | |
| 電 話 |  | 傳 真 |  |
| 連 絡 人 |  | 職 稱 |  |
| E-mail |  | | |
| 單位屬性 | □CRO公司 □藥廠 □醫院 □學校 □其他 (請勾選) | | |
| 統一編號 |  | 申請日期 |  |
| 公司簽章 | （簽章） | | |
| 備 註 | 1. 請將此申請表傳真回本會並來電確認。 2. 本會將於資格審核確認後通知結果。 3. 本會連絡人：陳燕瓏秘書長 <Tel:02-2742-2320#101> Fax:02-2742-1980 4. 聯絡電郵： contact@cpmda.org.tw | | |