

已上市藥品申請學術研究用之臨床試驗，是否須送審衛生福利部？

可參考於 96 年 4 月 12 日衛署藥字第 0960305954 號函文。

對於已領有衛生福利部核發許可證之藥品，申請供學術研究用臨床試驗計畫，其使用劑量如於衛生福利部原核准範圍內者，得由試驗醫院人體試驗委員會依醫療法相關規定自行列管。

另外，由試驗主持人發起之學術研究用臨床試驗計畫，如試驗醫院人體試驗委員會本於權責審查顯有疑慮，或認屬顯有安全之虞者，得函送衛生福利部申請臨床試驗審查，此類學術研究用臨床試驗計畫成果報告，不得作為申請查驗登記之唯一依據，相關注意事項，請依據本署 94 年 8 月 15 日衛署藥字第 0940327777 號公告事項辦理。

至於其他非屬新療效試驗有關之學術研究，如涉及人體檢體採集，仍應依衛生福利部(衛生署)95 年 8 月 18 日衛署醫字第 0950206912 號公告，制(訂)定之「研究用人體檢體採集與使用注意事項」辦理，並經研究單位人體試驗委員會審查，如研究單位無人體試驗委員會者，得委託其他人體試驗委員會審查。

資料來源：[財團法人藥品查驗中心](#)