

REGULATORY PROCESSES AND PATIENT INVOLVEMENT IN MEDICINE RESEARCH AND DEVELOPMENT

Haerry D, Landgraf C, Warner K, Hunter A, Klingmann I, May M and See W (2018) EUPATI and Patients in Medicines Research and Development: Guidance for Patient Involvement in Regulatory Processes. *Front.Med.* 5:230. doi:10.3389/fmed.2018.00230

REGULATORY PROCESSES AND PATIENT INVOLVEMENT IN MEDICINE RESEARCH AND DEVELOPMENT

EUPATI (EUPATI) 33 IMI EUPATI eupati.eu/

(HTA) *

[1]

(R&D) EUPATI

EUPATI (R&D)

EMA EUPATI R&D

- R&D
- R&D
- R&D
- R&D
- R&D

EMA (7)

EMA

EMA

EMA

EMA 1995 EMA

EMA [2] EMA

EMA

- (PCWP) EMA

- 國際標準化組織 (ISO) 26000 的相關標準
- EMA 的相關標準 (COMP) 和 (PDCO) 的相關標準 (CAT) 的相關標準 (SAWP) 的相關標準 (PRAC) 的相關標準
- 國際 EMA 的相關標準

國際標準化組織 (ISO) 26000 的相關標準
 國際標準化組織 (ISO) 26000 的相關標準
 國際標準化組織 (ISO) 26000 的相關標準

國際標準化組織 (ISO) 26000 的相關標準
 國際標準化組織 (ISO) 26000 的相關標準

- 國際標準化組織 (ISO) 26000 的相關標準
- 國際標準化組織 (ISO) 26000 的相關標準
- 國際標準化組織 (ISO) 26000 的相關標準
- 國際標準化組織 (ISO) 26000 的相關標準
- 國際標準化組織 (ISO) 26000 的相關標準

國際標準化組織 (ISO) 26000 的相關標準

國際標準化組織 (ISO) 26000 的相關標準

國際標準化組織 (ISO) 26000 的相關標準 2 國際標準化組織 (ISO) 26000 的相關標準

國際標準化組織 (ISO) 26000 的相關標準 (e.g. 國際標準化組織 (ISO) 26000 的相關標準)

- 國際標準化組織 (ISO) 26000 的相關標準
- 國際標準化組織 (ISO) 26000 的相關標準
- 國際標準化組織 (ISO) 26000 的相關標準
- 國際標準化組織 (ISO) 26000 的相關標準 (e.g. 國際標準化組織 (ISO) 26000 的相關標準)

- 2020年7月1日（日本标准时间）起，EMA 的官方网站将变更为 https://www.ema.europa.eu/zh-hant-hk。 用户应通过该网站访问 EMA 的相关信息。

EMA 的官方网站将变更为 https://www.ema.europa.eu/zh-hant-hk。 用户应通过该网站访问 EMA 的相关信息。

EMA 官方网站 (EMA 官方网站)

EMA 官方网站 (EMA 官方网站)

- EMA 官方网站 (EMA 官方网站) 提供 EMA 的相关信息 (EU 法规、指南、公告) 以及 (新闻稿)
- 注册
- 提交申请
- EMA 的监管机构

EMA 官方网站

EMA 官方网站提供 EMA 的相关信息 (EU 法规、指南、公告) 以及 (新闻稿)

4 页 | 6 页

- EMA 官方网站 (EMA 官方网站)
- EMA 官方网站 (EMA 官方网站)
- EMA 官方网站 (EMA 官方网站)

1 – EMA

2 –

1. ECAB (1997 EATG European Community Advisory Board [ECAB])
2. (PCWP) (2013 5 30)
3. EMA (PCWP) (2014 1 31)
4. EMA 2009 12 10 EMA
5. EMA (2015 4 22)
6. EMA (2014 10 16)
7. 1997 ECAB EATG ECAB - European Community Advisory Board
8. FDA
9. FDA :FDA
10. FDA :
11. WMA (Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects)
<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>

1. EMA European Medicines Agency (2014) EMA/637573/2014. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/12/WC500018013.pdf. Last

