

- 國際標準
 - 國際標準化組織
 - 國際標準化組織醫藥技術委員會
- 國際標準化組織
 - 國際標準化組織醫藥技術委員會
 - 國際標準化組織

國際標準化組織醫藥技術委員會

國際標準化組織醫藥技術委員會 (PoC) 國際標準化組織醫藥技術委員會
國際標準化組織醫藥技術委員會 (PoC) 國際標準化組織醫藥技術委員會
國際標準化組織醫藥技術委員會

國際標準化組織 (ISO) 國際標準化組織 (ISO) 國際標準化組織

- 國際標準化組織
- 國際標準化組織醫藥技術委員會
- 國際標準化組織醫藥技術委員會

國際標準化組織

國際標準化組織醫藥技術委員會 (EMA) 國際標準化組織醫藥技術委員會 (CHMP)² 國際標準化組織醫藥技術委員會 (ICH)³
國際標準化組織醫藥技術委員會

國際標準化組織醫藥技術委員會 (MAA) 國際標準化組織醫藥技術委員會
國際標準化組織醫藥技術委員會
國際標準化組織醫藥技術委員會
國際標準化組織醫藥技術委員會

國際標準化組織醫藥技術委員會 :

- 國際標準化組織
- 國際標準化組織醫藥技術委員會
- 國際標準化組織 (國際標準化組織醫藥技術委員會) 國際標準化組織
- 國際標準化組織醫藥技術委員會

國際標準化組織醫藥技術委員會

EMA (EMA) MAA MAA

(1) (MAA)

1

MAA

⁴

:

() ()

-

<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>
(2015 年 9 月 23 日访问)
□□

<http://www.wma.net/en/20activities/10ethics/10helsinki/>
(2015 年 9 月 23 日访问)

□□□□

1. Adapted from Cook, D., Brown, D., Alexander, R., March, R., Morgan, P., Satterthwaite, G., & Pangalos, M. (2014). Lessons learned from the fate of AstraZeneca's drug pipeline: A five-dimensional framework. *Nature Reviews Drug Discovery*, 13, 419-431. doi:10.1038/nrd4309
2. European Medicines Agency. (2015) *Non-clinical guidelines*. Retrieved 24 July, 2015, from http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000083.jsp&mid=WC0b01ac0580027548
3. International Conference on Harmonisation (2015). *ICH Guidelines*. Retrieved 24 July, 2015, from <http://www.ich.org/products/guidelines.html>
4. World Medical Association. (2013) *WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Retrieved 24 July, 2015, from <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>
5. Nieto-Guiterrez, M. (2011) *Non-clinical Assessment Requirements*. Brussels: European Medicines Agency. Retrieved 24 July, 2015, from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2011/06/WC500107868.pdf

□□□□