

歐洲藥物研究及發展中患者參與的倫理指南

作者: Klingmann I, Heckenberg A, Warner K, Haerry D, Hunter A, May M and See W (2018) EUPATI and Patients in Medicines Research and Development:Guidance for Patient Involvement in Ethical Review of Clinical Trials. *Front.Med.*5:251. doi: 10.3389/fmed.2018.00251

摘要

歐洲藥物研究及發展中患者參與的倫理指南 (EUPATI) 是歐洲藥物研究及發展中患者參與的倫理指南33 歐洲藥物研究及發展中患者參與的倫理指南 (IMI) 是歐洲藥物研究及發展中患者參與的倫理指南 EUPATI 是歐洲藥物研究及發展中患者參與的倫理指南 EUPATI 是歐洲藥物研究及發展中患者參與的倫理指南 EUPATI 是歐洲藥物研究及發展中患者參與的倫理指南 EUPATI 是歐洲藥物研究及發展中患者參與的倫理指南 eupati.eu/ 是歐洲藥物研究及發展中患者參與的倫理指南

歐洲藥物研究及發展中患者參與的倫理指南 歐洲藥物研究及發展中患者參與的倫理指南 歐洲藥物研究及發展中患者參與的倫理指南 歐洲藥物研究及發展中患者參與的倫理指南 歐洲藥物研究及發展中患者參與的倫理指南

歐洲藥物研究及發展中患者參與的倫理指南 歐洲藥物研究及發展中患者參與的倫理指南 歐洲藥物研究及發展中患者參與的倫理指南 歐洲藥物研究及發展中患者參與的倫理指南

歐洲藥物研究及發展中患者參與的倫理指南* 歐洲藥物研究及發展中患者參與的倫理指南 (HTA) 歐洲藥物研究及發展中患者參與的倫理指南 歐洲藥物研究及發展中患者參與的倫理指南 歐洲藥物研究及發展中患者參與的倫理指南 [1]

歐洲藥物研究及發展中患者參與的倫理指南 (R&D) 歐洲藥物研究及發展中患者參與的倫理指南 EUPATI 歐洲藥物研究及發展中患者參與的倫理指南

歐洲藥物研究及發展中患者參與的倫理指南

EUPATI 歐洲藥物研究及發展中患者參與的倫理指南 (R&D) 歐洲藥物研究及發展中患者參與的倫理指南 歐洲藥物研究及發展中患者參與的倫理指南 歐洲藥物研究及發展中患者參與的倫理指南

	R&D	
	R&D	

□ □ □ □

EUPATI

[illegible]

000000000000000000000000000000000000 EUPATI 0000000000000000
 000000000000000000000000EUPATI 00000000000000000000000000000000
 000000

[illegible]

EUPATI
EUROPEAN UNION

- [illegible]

- 患者の参加を促進するための取り組みを、患者のニーズや期待に合わせて実施する。
- 患者の参加を促進するための取り組みを、患者のニーズや期待に合わせて実施する。
- 患者の参加を促進するための取り組みを、患者のニーズや期待に合わせて実施する。
- 患者の参加を促進するための取り組みを、患者のニーズや期待に合わせて実施する。 R&D における患者の参加を促進するための取り組みを、EUPATI のガイドラインに基づいて実施する。

患者の参加を促進するための取り組みを、患者のニーズや期待に合わせて実施する。 EUPATI のガイドラインに基づいて実施する。 (7 ページ) 患者の参加を促進するための取り組みを、EUPATI のガイドラインに基づいて実施する。

患者の参加を促進するための取り組みを、患者のニーズや期待に合わせて実施する。

患者の参加を促進するための取り組み

患者の参加を促進するための取り組みを、患者のニーズや期待に合わせて実施する。 EUPATI のガイドラインに基づいて実施する。 Guidance on patient involvement in industry-led medicines R&D [3] 患者の参加を促進するための取り組みを、EUPATI のガイドラインに基づいて実施する。

患者の参加を促進するための取り組みを、患者のニーズや期待に合わせて実施する。 EUPATI のガイドラインに基づいて実施する。 患者の参加を促進するための取り組みを、患者のニーズや期待に合わせて実施する。

1 患者の参加を促進するための取り組みを、患者のニーズや期待に合わせて実施する。 EUPATI のガイドラインに基づいて実施する。 患者の参加を促進するための取り組みを、患者のニーズや期待に合わせて実施する。

- 患者の参加を促進するための取り組みを、患者のニーズや期待に合わせて実施する。(7 ページ)

[illegible]

- [illegible]

[illegible]

2018 年 5 月 25 日 (the European Clinical Trial Regulation 536/2014) 生效前，所有在 2018 年 5 月 25 日以前在欧盟成员国境内进行的临床试验，均须遵守 2005 年 6 月 1 日生效的《欧盟临床试验指令》(2005/28/EC) 的规定。2018 年 5 月 25 日以后，所有在欧盟成员国境内进行的临床试验，均须遵守 2014 年 6 月 25 日生效的《欧盟临床试验法规》(536/2014) 的规定。

□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (4 □) □

- 國際標準化組織 (國際標準化組織國際標準化組織)
- 國際標準化組織 (國際標準化組織國際標準化組織)
- 國際標準化組織 (國際標準化組織)
- 國際標準化組織 (國際標準化組織國際標準化組織)

[illegible]

- [illegible]

（一）本局為維護本市公共衛生，特訂定本市公共衛生管理辦法（以下簡稱本辦法），自中華民國九十四年一月一日起施行。

（二）本辦法所稱之公共衛生，係指為預防疾病、保護健康、促進福利而採取之各項措施。

- 一、預防疾病之發生及蔓延。
- 二、保護健康之安全。
- 三、促進福利之措施。
- 四、預防傳染病之發生及蔓延。
- 五、預防中毒之發生及蔓延。
- 六、預防公害之發生及蔓延。
- 七、預防職業病之發生及蔓延。
- 八、預防其他疾病之發生及蔓延。

（三）本辦法所稱之公共衛生管理，係指為預防疾病、保護健康、促進福利而採取之各項措施之管理。

（四）本辦法所稱之公共衛生管理辦法，係指為預防疾病、保護健康、促進福利而採取之各項措施之管理辦法。

1. 本辦法所稱之公共衛生管理辦法，係指為預防疾病、保護健康、促進福利而採取之各項措施之管理辦法。

- 一、預防疾病之發生及蔓延。
- 二、保護健康之安全。
- 三、促進福利之措施（含）。
- 四、預防傳染病之發生及蔓延。
- 五、預防中毒之發生及蔓延。
- 六、預防公害之發生及蔓延。
- 七、預防職業病之發生及蔓延。
- 八、預防其他疾病之發生及蔓延。

（五）本辦法所稱之公共衛生管理辦法，係指為預防疾病、保護健康、促進福利而採取之各項措施之管理辦法。

（六）本辦法所稱之公共衛生管理辦法，係指為預防疾病、保護健康、促進福利而採取之各項措施之管理辦法。

[illegible]

- EUPATI (European Union Pharmacists Association) / European Union Pharmacists Association (EUPATI) R&D

[illegible]

□ □

☐ ☐

☐ ☐

☐ ☐

☐ ☐

☐ ☐

☐ ☐

☐ ☐

[illegible]

- [illegible]

[illegible][illegible]

1. 2021 年 12 月 1 日，EMA 发布了《EMA/649909/2021》
 2. 2014 年 6 月 26 日，EMA 发布了《EMA/649909/2021》
 3. 2014 年 6 月 26 日，EMA 发布了《EMA/649909/2021》
 4. 2014 年 6 月 26 日，EMA 发布了《EMA/649909/2021》
 5. 2014 年 6 月 26 日，EMA 发布了《EMA/649909/2021》

6. 2014 年 6 月 26 日，EMA 发布了《EMA/649909/2021》

7.

8. 2014 年 6 月 26 日，EMA 发布了《EMA/649909/2021》
 9. 2014 年 6 月 26 日，EMA 发布了《EMA/649909/2021》

- 10. 2014 年 6 月 26 日，EMA 发布了《EMA/649909/2021》
- 11. 2014 年 6 月 26 日，EMA 发布了《EMA/649909/2021》
- 12. 2014 年 6 月 26 日，EMA 发布了《EMA/649909/2021》
- 13. 2014 年 6 月 26 日，EMA 发布了《EMA/649909/2021》
- 14. 2014 年 6 月 26 日，EMA 发布了《EMA/649909/2021》

15. 2014 年 6 月 26 日，EMA 发布了《EMA/649909/2021》
 16. 2014 年 6 月 26 日，EMA 发布了《EMA/649909/2021》

17. 2014 年 6 月 26 日，EMA 发布了《EMA/649909/2021》

[glossary_exclude]

1. EMA. European Medicines Agency (2022). *EMA/649909/2021 Adopted*. https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/engagement-framework-european-medicines-agency-and-patients-consumers-and-their-organisations_en.pdf. Last Accessed 12 February 2024.

2. EU Regulation on clinical trials on medicinal products for human use No. 536/2014. (2014) https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/regulation_en. Last Accessed 6 July, 2021.

3. (2016).

<https://toolbox.eupati.eu/resources/%e6%a5%ad%e7%95%8c%e4%b8%bb%e5%b0%8e%e5%9e%8b%e5%8c%bb%e8%96%ac%e5%93%81%e7%a0%94%e7%a9%b6%e9%96%8b%e7%99%ba%e3%81%ab%e3%81%8a%e3%81%91%e3%82%8b%e6%82%a3%e8%80%85%e3%81%ae%e9%96%a2%e4%b8%8e%e3%81%ab/?lang=ja> Last accessed 27 July, 2021[/glossary_exclude]

*EUPATI

--	--	--	--