

歐洲藥物管理局「臨床試驗資料公開與近用政策」(草案)之定案日期將延後

歐洲藥物管理局 (European Medicine Agency, EMA) 於今年六月下旬起至九月底止, 開放接受公眾針對該局所擬「臨床試驗資料公開與近用政策」草案 (draft policy on publication and access to clinical-trial data) 提出回饋意見。所有公眾建言都將由EMA加以檢視, 並將成為上述政策草案正式定案前之參考。原本EMA預計在2013年年底即對上述政策草案拍版定案, 然而, 由於歐洲藥物管理局收到超過一千則來自四面八方、不同立場之公眾回饋意見, 為求妥適、深入檢視、分析這些意見, EMA原訂之定案時程將被迫遞延。新的定案時間表最慢將於十二月中上旬公布。

根據上述「臨床試驗資料公開與近用政策」草案之現行版本 (亦即提供公眾評論並回饋意見之版本), 原則上, EMA所持有之臨床試驗資料, 將依其類型之差異而適用不同的公開或近用標準。依照EMA之分類, 試驗資料將被區分為 (1) 「公開後不會導致個資保護疑慮之試驗資料」、(2) 「如經公開, 可能產生個資保護疑慮之試驗資料」、(3) 「內含商業機密資訊之試驗資料」等三大類。上述第三類之「內含商業機密資訊之試驗資料」不會受到此一政策草案之影響, 第二類資料將有限制的公開與提供近用, 至於第一類資料, 則將公開於EMA網站上供公眾下載。

相關連結

[Release of Data from Clinical Trials](#)

相關附件

[European Medicine Agency, Draft policy 70 on Publication and access to clinical-trial data, EMA/240810/2013, available at \[pdf\]](#)

李婉萍 編譯整理

上稿時間：2013年11月22日

資料來源：

Release of Data from Clinical Trials, http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000555.jsp&mid=WC0b01ac0580607bfa (last visited Nov. 21, 2013).
European Medicine Agency, Draft policy 70 on Publication and access to clinical-trial data, EMA/240810/2013, available at http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/06/WC500144730.pdf (last visited Nov. 21, 2013).

文章標籤



 推薦文章

你 可 能 還 會 想 看

日本認可智遊網就其線上訂房服務經營策略可能違反公平競爭秩序所提出之約定改善計畫

日本公平交易委員會 (公正取引委員会, 下稱日本公平會) 於2022年6月2日宣布, 已認可智遊網集團 (Expedia, 日文原文為エクスペディア) 針對其站線上旅館訂房服務經營方式可能違反公平競爭秩序的情形, 所提出的約定改善計畫 (確約計畫)。依日本獨占禁止法第48條之2、第48條之3規定, 受日本公平會通知有違反獨占禁止法疑慮的業者, 於規定期限內提出約定改善計畫後, 日本公平會審酌認為其計畫之落實能有效消除違法疑慮時, 即得作成認可該計畫之行政處分。基於, 智遊網集團後續得藉由落實該約定改善計畫, 來排除上述經營方式抵觸獨占禁止法第19條禁止業者採取不公正交易方法規範的疑慮。



美國國防部5G戰略

因應5G通訊技術快速發展與關鍵應用逐漸普及之趨勢，美國國防部於2020年5月2日由部長批准「國防部5G戰略」(Department of Defense 5G Strategy, 以下簡稱5G戰略)；同月發布之公開版(unclassified) 5G戰略，為美國軍方第一份公开发布的5G戰略性指導文件，主要內容包含指出國防部面對5G帶來的挑戰、設定5G技術發展目標、擬定5G發展行動計畫(lines of effort)等，以確保美國在軍事與經濟上的優勢地位。5G戰略指出，5G技術對於維持美國軍事與經濟優勢至關重要，為關鍵戰略性科技(critical strategic technology)。5G技術為產業與軍事帶來重大變革的契機，同時也帶來對資通安..

歐盟計畫降低學名藥壁壘 開罰Teva和Cephalon 6050萬歐元

歐盟執行委員會(以下簡稱執委會)於2020年11月以延遲平價學名藥進入市場、違反歐盟反托拉斯法為由，裁罰以色列學名藥廠Teva和美國生物製藥公司Cephalon共6050萬歐元。Cephalon販售的Modafinil是用於治療猝睡症的藥物，為長年佔Cephalon全球營業額40%以上的暢銷產品。儘管其主要專利已於2005年在歐洲到期，但Cephalon仍保有部分Modafinil的延續性專利(secondary patents)。原先欲以Modafinil學名藥進軍市場的Teva也有Modafinil的相關專利，然而Cephalon和Teva達成「延遲給付」(pay-for-delay)協議，Teva同意暫緩進入市場且不去挑戰Cephalon的專利。執委會經調查發現，該...

韓國公布監理沙盒施行半年成果報告 將加強社會共識與區域平衡發展

韓國政府在今(2019)年1月立法施行四種監理沙盒機制(규제샌드박스)，包含「金融監理沙盒」、「資通訊(ICT)監理沙盒」、「產業融合監理沙盒」及「地方專業化特區」機制，於施行半年後在同年7月16日公告成果報告，未來監理沙盒將加強尋求社會共識與區域平衡發展。韓國為推動「製造業創新3.0」(제조업 혁신 3.0)政策，強化產業創新與競爭力、重點發展人工智慧及物聯網，並打造友善法制環境來減少監管障礙。因此以鬆綁法規與鼓勵創新為目的，由韓國國務總理室於2018年初統籌各相關部會機關規劃全國性之監理沙盒機制，而於同年年底國會修正通過以下法律，泛稱「管制創新五法」(규...

最 多 人 閱 讀

- 二次創作影片是否侵害著作權-以谷阿莫二次創作影片為例
- 美國聯邦法院有關Defend Trade Secrets Act的晚近見解與趨勢
- 何謂「監理沙盒」？
- 何謂專利權的「權利耗盡」原則？

▶ 隱私權聲明

▶ 聯絡我們

▶ 相關連結

▶ 徵才訊息

▶ 資策會

▶ 網站導覽

財團法人資訊工業策進會 統一編號：05076416

Copyright © 2016 STLI, III. All Rights Reserved.