

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

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).