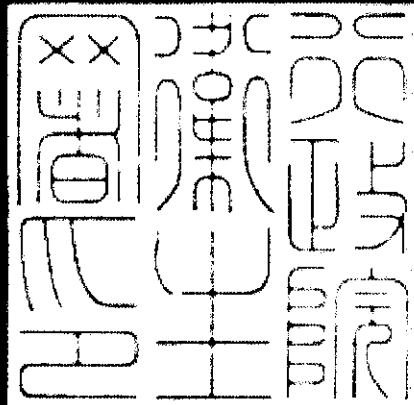


行政院衛生署 公告

受文者：本署藥政處

發文日期：中華民國94年10月13日
發文字號：衛署藥字第0940338555號
附件：



主旨：公告「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」，並自即日起施行。

依據：醫療法第78條、藥事法第44條。

公告事項：

- 一、為促進我國藥物基因體學研究之發展，加速審查該類案件之效率，並符合相關法規之規範，本署擬定「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」，供申請者作為撰寫藥物基因體學研究之受檢者同意書內容之參考依據。
- 二、日後有關藥物基因體學研究之受檢者同意書，其同意書應依本參考指引所列之項目寫作，俾利本署審查該類案件。

副本：中華民國生物科技發展協會、中華民國生物產業發展協會、中華綜合發展研究院生物科技研究所、臺灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、臺灣醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺灣臨床藥學會、聯合人體試驗委員會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、三軍總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、本署各醫院、臺北市立聯合醫院、高雄市立聯合醫院、臺北市立萬芳醫院、財團法人長庚紀念醫院、財團法人基督長老教會馬偕紀念醫院、財團法人國泰綜合醫院、財團法人辜公亮基金會和信治癌

中心醫院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、財團法人私立臺北醫學大學附設醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、財團法人奇美醫學中心、財團法人私立中國醫藥大學附設醫院、財團法人私立中山醫學大學附設醫院、財團法人彰化基督教醫院、財團法人秀傳紀念醫院、財團法人振興復健醫學中心、財團法人澄清醫院、財團法人仁愛綜合醫院、財團法人醫藥品查驗中心、本署醫事處、本署法規委員會、本署企劃處、本署藥政處（以上均含附件）

行政院衛生署
核對章(3)

署長侯勝茂