

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：(02)33229527
聯絡人及電話：鄭景鴻(02)27877457
電子郵件信箱：s24902@fda.gov.tw

(郵遞區號)
(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國108年3月29日
發文字號：衛授食字第1081400693號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：

附件：「藥品臨床試驗受試者同意書申請表」、「藥品臨床試驗受試者同意書送審資料表」及「藥品臨床試驗受試者同意書檢核表」各1份

主旨：有關藥品臨床試驗受試者同意書申請案件，自即日起，
請使用新版送審表格，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、有關向本部申請之藥品臨床試驗受試者同意書申請案件，自即日起，請填具並檢附更新後之「藥品臨床試驗受試者同意書申請表」、「藥品臨床試驗受試者同意書送審資料表」及「藥品臨床試驗受試者同意書檢核表」供審。
- 二、另前行政院衛生署(現衛生福利部) 102年6月24日署授食字第1021404696號公告之「藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表」、「藥品臨床試驗受試者同意書修正案送審資料查檢表」及105年5月11日FDA藥字第1051404165號函之「藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表」停止適用。

正本：臺灣製藥工業同業公會、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、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床研究倫理審查學會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣細胞醫療協會、台灣醫院協會、台

灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、天主教耕莘醫療財團法人永和耕莘醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、臺北榮民總醫院、振興醫療財團法人振興醫院、臺北醫學大學附設醫院、衛生福利部雙和醫院（委託臺北醫學大學興建經營）、臺北市立萬芳醫院—委託財團法人臺北醫學大學辦理、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、臺北市立聯合醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺中榮民總醫院、澄清綜合醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、高雄榮民總醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、義大醫療財團法人義大醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、高雄市立凱旋醫院、財團法人國家衛生研究院、財團法人生物技術開發中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、中央研究院、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心

副本：