

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：王瓊誼

聯絡電話：02-27877479

傳真：02-26532072

電子郵件：cyw@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國114年7月15日

發文字號：衛授食字第1141417561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」及「藥品臨床試驗受試者同意書檢核表」各1份

主旨：函知修訂「藥品臨床試驗受試者同意書申請表」及「藥品臨床試驗受試者同意書檢核表」如附件，並免除「藥品臨床試驗受試者同意書送審資料表」，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、自114年8月1日起，藥品臨床試驗受試者同意書之申請案件，應採用更新後之「藥品臨床試驗受試者同意書申請表」及「藥品臨床試驗受試者同意書檢核表」提出申請。另配合臨床試驗相關申請案件已全面採行線上(ExPRESS平台)申辦，及簡化送審文件表單，爾後之申請案無須再檢附「藥品臨床試驗受試者同意書送審資料表」。
- 二、本部108年3月29日衛授食字第1081400693號函之附件「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」

自114年8月1日起停止適用。

三、旨揭申請表請至本部食品藥物管理署網站下載(路徑：首頁>業務專區>藥品>藥品臨床試驗(含BA/BE試驗)專區>藥品臨床試驗相關表單及統計清單)。

正本：台灣醫藥品法規學會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、台灣臨床研究倫理審查學會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫院協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

