

衛生福利部食品藥物管理署 公告

10478

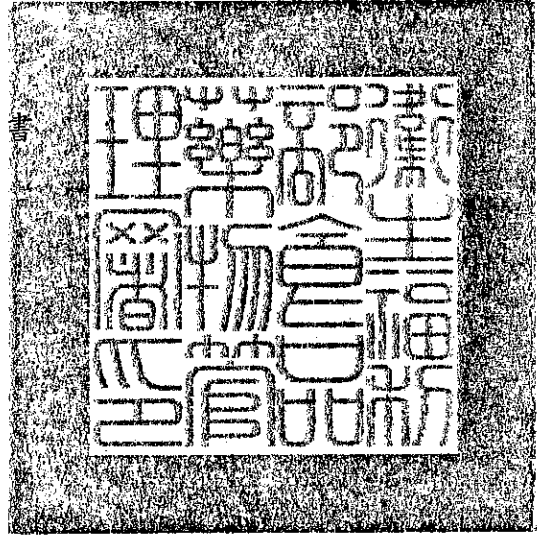
台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國103年10月2日

發文字號：FDA藥字第1031408236號

附件：臨床研究人員財務利益衝突事項揭露聲明書



主旨：預告「臨床研究人員財務利益衝突事項揭露聲明書（草案）」

公告事項：

- 一、主管機關：衛生福利部食品藥物管理署。
- 二、預告「臨床研究人員財務利益衝突事項揭露聲明書（草案）」，如附件。自104年1月1日起檢送之藥品臨床試驗計畫，未來臨床試驗完成，進行GCP查核時將檢視此一聲明書以確認臨床研究人員財務利益衝突事項揭露之執行。本案另載於本署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw> /）之「公告資訊」網頁。
- 三、對草案內容如有意見或修正建議者，請於公告次日起一個月內陳述意見或洽詢：

（一）承辦單位：本署藥品組。

（二）地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號。

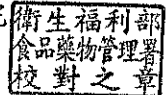
(三)電話：(02)2787-8000轉7452。

(四)傳真：(02)2787-7498。

說明：

- 一、依據人體研究法第6條第9款，研究人員利益衝突事項之揭露為研究計畫應載明事項。
- 二、國際間亦將研究人員利益衝突事項之揭露視為確保研究客觀公正與落實受試者保護機制之一。

副本：臺北市立萬芳醫院-委託財團法人臺北醫學大學辦理、社團法人台灣臨床藥學會、台北市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、中華民國藥品行銷暨管理協會、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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣製藥工業同業公會、台灣藥學會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣醫學會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、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、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、財團法人馬偕紀念醫院、臺北醫學大學附設醫院、長庚醫療財團法人長庚紀念醫院、振興醫療財團法人振興醫院、臺北市立聯合醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、澄清綜合醫院、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、高雄榮民總醫院、高雄市立凱旋醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、財團法人高雄醫學大學附設中和紀念醫院、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院



署長葉明功