

中華民國製藥發展協會 函

機關地址：11070 台北市基隆路一段 141 號 13 樓之 6
傳 真：(02)27421980
電 話：(02)27422320 分機：103
連 絡 人：陳秀玲
電子郵件：Linda@cpmda.org.tw

受文者：如正本所列

發文日期：中華民國 103 年 9 月 30 日

發文字號：(103)藥協字第 076 號

附 件：「受試者資格確認」宣導單張

主旨：檢送衛生福利部食品藥物管理署「受試者資格確認」宣導單張，惠請貴會協助廣宣並轉知所屬會員廠商週知。

說明：

- 一、依據 103 年度食品藥物管理署「藥品臨床試驗受試者資格確認暨招募研究」計畫辦理。
- 二、基於保護受試者健康安全之原則，本計畫期透過「藥品臨床試驗受試者資料確認平台」之管理功能，有效協助相關執行單位篩除重複參與試驗的受試者，落實保護受試者權利及安全；並擬透過張貼發放「受試者資格確認」宣導單張之方式讓與藥品臨床試驗相關之醫院、藥商、CRO 公司以及一般民眾均能明瞭受試者資格確認之重要性並避免受試者重覆之問題發生，以確保我國臨床試驗受試者健康、安全以及藥品臨床試驗品質。
- 三、檢附受試者資格確認宣導單張共 10 份（如附件），敬請協助廣宣週知。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署

理事長 **王玉杯**

裝

訂

線