

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：鄭景鴻

聯絡電話：(02)27878000#7457

傳真：(02)27877498

電子信箱：s24902@fda.gov.tw



受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國106年2月7日

發文字號：FDA藥字第1061401405號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：106年2月6日衛授食字第1051413739號公告(A21020000I106140140500-1.pdf)

主旨：為使藥品臨床試驗之資訊與時俱進，增進受試者參與藥品臨床試驗之安全與福祉，爰以衛授食字第1051413739號預告修正「藥品臨床試驗受試者同意書格式範本(草案)」、「藥品臨床試驗受試者同意書格式範本填寫說明(草案)」及「藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)」如附件，詳如說明段，請查照。

說明：

一、旨揭預告草案公開於本部食品藥物管理署網站「公告資訊」網頁(網站：<http://www.fda.gov.tw/>)，對本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)承辦機關：本部食品藥物管理署。

(二)地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號。

(三)電話：(02)2787-8000轉7457。

(四)傳真：(02)2787-7498。

(五)電子信箱：s24902@fda.gov.tw。

正本：台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代



裝

訂

線



裝

理商業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣醫院協會、財團法人醫藥品查驗中心、國防醫學院三軍總醫院、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、臺北榮民總醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、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、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、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、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、臺北市立萬芳醫院-委託財團法人臺北醫學大學辦理、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院

副本：

2017-02-08
09:49:34
電子交換文章

訂



線