

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：莊麗惠  
聯絡電話：(02)27878000#7494  
傳真：27877498  
電子信箱：lihui@fda.gov.tw

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106年8月22日  
發文字號：FDA藥字第1061407997號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：106年8月22日衛授食字第1061407372號公告影本1份(A21020000I106140799700-1.pdf)

主旨：有關「藥品臨床試驗受試者同意書格式」業經本部106年8月22日衛授食字第1061407372號公告，茲檢送公告影本1份，請查照並轉知所屬會員。

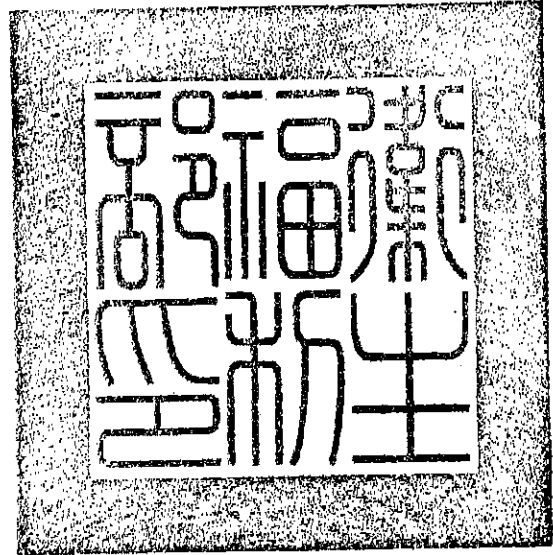
正本：財團法人醫藥品查驗中心、台灣臨床研究倫理審查學會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會

副本：

正本

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國106年8月22日  
發文字號：衛授食字第1061407372號  
附件：「藥品臨床試驗受試者同意書格式」



主旨：公告「藥品臨床試驗受試者同意書格式」。

說明：為保障臨床試驗受試者權益，公告藥品臨床試驗受試者同意書格式如附件，作為製作藥品臨床試驗受試者同意書之參據。

部長陳時中

裝

訂

線

# 藥品臨床試驗受試者同意書格式

計畫名稱 中文： 英文：(非必要填寫項目，請依試驗狀況填寫)	
試驗機構：	委託單位/藥廠： 研究經費來源：
試驗主持人：	職稱：
協同主持人：	職稱：
24小時緊急聯絡人：	電話：
受試者姓名：	病歷號碼：
<p>您被邀請參與此臨床試驗，這份表格提供您本試驗之相關資訊，試驗主持人或其授權人員將會為您說明試驗內容並回答您的任何疑問，在您的問題尚未獲得滿意的答覆之前，請不要簽署此同意書。您不須立即決定是否參加本試驗，請您經過慎重考慮後方予簽名。您須簽署同意書後才能參與本試驗。如果您願意參與本試驗，此文件將視為您的同意紀錄。即使在您同意後，您仍然可以隨時退出本試驗而不需任何理由。</p>	
(一) 試驗目的：	
(二) 研究藥品現況： 1. 本品資料： 2. 本品上市狀況：	
(三) 試驗之主要納入與排除條件：  (此部分應以可使受試者易於了解方式呈現) 1. 納入條件： 2. 排除條件：	
(四) 本試驗方法及相關程序：	
(五) 可能產生之風險及其發生率與處理方法：	

版本/日期：

## 藥品臨床試驗受試者同意書格式

<p>1. 與試驗藥物相關的風險 (本試驗使用藥物的副作用)：</p> <p>2. 與試驗過程相關的風險：</p>
(六) 其他替代療法及說明：
(七) 試驗預期效益：
(八) 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：
(九) 受試者個人資料之保密：
(十) 試驗之退出與中止：
(十一) 損害補償與保險：
(十二) 受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用 1. 檢體(含其衍生物)之保存與使用 2. 剩餘檢體之保存與再利用
(十三) 受試者權益：
(十四) 本研究預期可能衍生之商業利益：
(十五) 簽名：

版本/日期：