

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：

聯絡人及電話：郭奕靚 0227877454

電子郵件信箱：kuo0430@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段87號10F之1

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102年4月22日

發文字號：署授食字第1011410615號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本署核准之藥品臨床試驗計畫，其後續受試者同意書修正案審查事宜，詳如說明段，請查照。

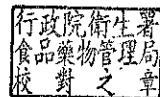
說明：

- 一、自102年7月1日起，經本署核准之藥品臨床試驗計畫，其後續受試者同意書修正案應經本署同意始准執行。
- 二、藥品臨床試驗受試者同意書修正案應檢附更新後受試者同意書、變更對照表及相關文件並載明修正原因後函送本署審查，本署將於審查同意後核發核准受試者同意書之版本日期。
- 三、承上，如同時檢送人體研究倫理審查委員會同意函，將加速審查流程。
- 四、102年1月1日至102年6月30日間之受試者同意書修正案，應於102年6月30日前檢送本署，以為補正；102年7月1日後之修正案應依說明一辦理。

正本：台灣醫院協會、中央研究院、財團法人國家衛生研究院、聯合人體試驗委員會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、社團法人台灣藥物品質協會、中華

民國全國工業總會、台灣地區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣醫學會、台灣社區醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會、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、社團法人台灣臨床藥學會、台灣藥物臨床研究協會、各縣市衛生局、台北市美國商會、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、行政院衛生署中醫藥委員會、行政院衛生署醫院管理委員會、本署醫事處、本署法規委員會、本署科技發展組、行政院衛生署食品藥物管理局藥品及新興生技藥品組、國立陽明大學附設醫院、臺北榮民總醫院員山分院、財團法人天主教靈醫會羅東聖母醫院、財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、行政院衛生署基隆醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院情人湖院區、臺北市立聯合醫院中興院區、臺北市立聯合醫院陽明院區、臺北市立聯合醫院和平婦幼院區、臺北市立聯合醫院忠孝院區、臺北市立聯合醫院松德院區、臺北市立聯合醫院仁愛院區、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國軍松山總醫院附設民眾診療服務處、國防醫學院三軍總醫院附設民眾診療服務處及其汀洲院區、國軍北投醫院附設民眾診療服務處、行政院國軍退除役官兵輔導委員會台臺北榮民總醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、財團法人馬偕紀念醫院淡水分院、康寧醫療財團法人康寧醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、振興醫療財團法人振興醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、臺北醫學大學附設醫院、臺北市立萬芳醫院、博仁綜合醫院、西園醫院、新北市立聯合醫院、新北市立聯合醫院板橋院區、行政院衛生署樂生療養院、行政院衛生署台北醫院、行政院衛生署八里療養院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分院、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、國泰醫療財團法人汐止國泰綜合醫院、財團法人天主教耕莘醫院永和分院、財團法人天主教耕莘醫院、行政院衛生署雙和醫院、行政院衛生署桃園醫院、行政院衛生署桃園療養院、國軍桃園總醫院附設民眾診療服務處、臺北榮民總醫院桃園分院、天成醫療社團法人天晟醫院、財團法人天主教聖保祿修女會醫院、敏盛綜合醫院、敏盛綜合醫院三民院區、天成醫院、怡仁綜合醫院、壠新醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、財團法人馬偕紀念醫院新竹分院、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院竹東分院、天主教仁慈醫療財團法人仁慈醫院、東元綜合醫院、行政院衛生署苗栗醫院、李綜合醫療社團法人苑裡李綜合醫院、財團法人為恭紀念醫院及其東興院區、大千綜合醫院、行政院衛生署臺中醫院、行政院衛生署豐原醫院、國軍臺中總醫院附設民眾診療服務處、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、林新醫療社團法人林新醫院、李綜合醫療社團法人大甲李綜合醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院及其大甲院區、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院沙鹿院區、財團法人佛教慈濟綜

合醫院台中分院、仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院、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、澄清綜合醫院中港分院、財團法人彰化基督教醫院鹿東分院、行政院衛生署彰化醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、財團法人彰化基督教醫院及其中華路院區、秀傳醫療財團法人彰濱秀傳紀念醫院、財團法人彰化基督教醫院二林分院、行政院衛生署草屯療養院、埔基醫療財團法人埔里基督教醫院、竹山秀傳醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院虎尾院區、國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院、財團法人天主教若瑟醫院、財團法人彰化基督教醫院雲林分院、中國醫藥大學北港附設醫院、臺中榮民總醫院嘉義分院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、財團法人天主教聖馬爾定醫院、財團法人天主教聖馬爾定醫院民權院區、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院大林分院、行政院衛生署台南醫院、行政院衛生署胸腔病院及其門診部、行政院衛生署嘉南療養院、台南市立醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、高雄榮民總醫院臺南分院、奇美醫療財團法人佳里奇美醫院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院台南分院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人麻豆新樓醫院、郭綜合醫院、高雄市立聯合醫院、高雄市立大同醫院、高雄市立凱旋醫院、國軍左營總醫院附設民眾診療服務處、國軍高雄總醫院附設民眾診療服務處、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、高雄市立小港醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、義大醫療財團法人義大醫院、財團法人天主教聖功醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、財團法人台灣省私立高雄仁愛之家附設慈惠醫院、健仁醫院、高雄榮民總醫院屏東分院、寶建醫療社團法人寶建醫院、安泰醫療社團法人安泰醫院、屏基醫療財團法人屏東基督教醫院、屏基醫療財團法人屏東基督教醫院瑞光院區、輔英科技大學附設醫院、馬偕紀念醫院台東分院、行政院衛生署玉里醫院、國軍花蓮總醫院附設民眾診療服務處、行政院國軍退除役官兵輔導委員會玉里榮民醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院、三軍總醫院澎湖分院附設民眾診療服務處、財團法人馬偕紀念醫院



副本：

署長邱文達

本案依分層負責規定授權局長決行

