

## 行政院衛生署 函

機關地址：10341台北市大同區塔城街36號  
傳 真：(02)85906042  
聯絡人及電話：王麗雲(02)85906454  
電子郵件信箱：sclisachang@doh.gov.tw

10479



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102年6月24日  
發文字號：衛署科字第1020860444號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關本署成立人體試驗委員會主審中心（以下簡稱c-IRB）協助國內外多中心藥品臨床試驗IRB審查試辦作業，考量線上申請系統之配合，改自本（102）年7月1日開始實施，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、本署102年6月14日衛署科字第1020860407號函諒達，因醫藥品查驗中心（CDE）之c-IRB系統將於7月1日建構完成開始啟用，貴單位若有藥品臨床試驗欲參與本項c-IRB審查試辦計畫者，請自該日起上該系統申請送件，網址：<https://www1.cde.org.tw/workflow/base04/login.php>。
- 二、CDE業於6月18日在台北舉辦一場藥品臨床試驗c-IRB審查機制說明會，會中討論熱烈並回復相關問題。另2場說明會將於6月21日及6月24日分別在台中及高雄舉辦，請踴躍報名參加。
- 三、若有任何相關問題者，請逕洽下列聯絡人：
  - （一）醫藥品查驗中心：余珮菁專員，電話：02-8170-6000 分機711，e-mail：pcyu030@cde.org.tw
  - （二）本署科技發展組：王麗雪博士，電話：02-8590-6454，e-mail：sclisachang@doh.gov.tw

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、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、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、國立陽明大學附設醫院人體試驗委員會、羅東聖母醫院人體試驗/醫學倫理委員會、中央研究院醫學研究倫理委員會、財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會(JIRB)、振興醫療財團法人振興醫院人體試驗委員會、財團法人台灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院人體試驗委員會、國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院人體試驗委員會、臺北市立聯合醫院人體試驗委員會、財團法人神經醫學研究基金會人體研究倫理審查委員會、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院人體試驗委員會、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會、行政院衛生署疾病管制局人體研究倫理審查會、景美醫院臨床試驗醫學倫理委員會、醫療財團法人台灣血液基金會倫理委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會、基督復臨安習日會醫療財團法人臺安醫院人體試驗委員會、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院人體試驗委員會、財團法人佛教慈濟綜合醫院臺北分院人體試驗審查委員會、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院人體試驗審議委員會、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會、行政院衛生署台北醫院人體試驗審查委員會、財團法人天主教耕莘醫院人體試驗委員會、行政院衛生署八里療養院人體試驗委員會、行政院衛生署桃園醫院醫學倫理及人體試驗委員會、長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會、敏盛綜合醫院人體試驗委員會、握新醫院人體試驗委員會、天晟醫院人體研究審查委員會、行政院衛生署桃園療養院倫理委員會、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院人體試驗委員會、國家衛生研究院醫學研究倫理委員會、中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會、中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會、光田醫療社團法人光田綜合醫院人體試驗委員會、行政院國軍退除役官兵輔導委員會台中榮民總醫院人體試驗委員會、童綜合醫療社團法人童綜合醫院人體試驗委員會、澄清綜合醫院人體試驗委員會、財團法人佛教慈濟綜合醫院台中分院研究倫理委員會、仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體試驗委員會、行政院衛生署台中醫院人體試驗審查委員會、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院人體試驗委員會、財團法人彰化基督教醫院人體試驗審查委員會、行政院衛生署草屯療養院人體試驗委員會、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院

研究倫理審查委員會、財團法人天主教聖馬爾定醫院醫學倫理暨人體試驗委員會、財團法人佛教慈濟綜合醫院大林分院研究倫理委員會、行政院衛生署嘉南療養院人體試驗委員會、奇美醫療財團法人奇美醫院人體試驗委員會、國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會、郭綜合醫院人體試驗委員會、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院人體試驗委員會、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會、高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會、國軍高雄總醫院人體試驗委員會、財團法人義大醫院人體試驗委員會、屏基醫療財團法人屏東基督教醫院人體試驗審查委員會、輔英科技大學附設醫院人體試驗委員會、安泰醫療社團法人安泰醫院人體試驗委員會、財團法人佛教慈濟綜合醫院研究倫理委員會、臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會、行政院衛生署玉里醫院人體試驗委員會

副本：本署醫事處、行政院衛生署食品藥物管理局、財團法人醫藥品查驗中心、本署科技發展組



署長 邱文達

本案依分層負責規定授權處室主管決行

