

副本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 公告

10478

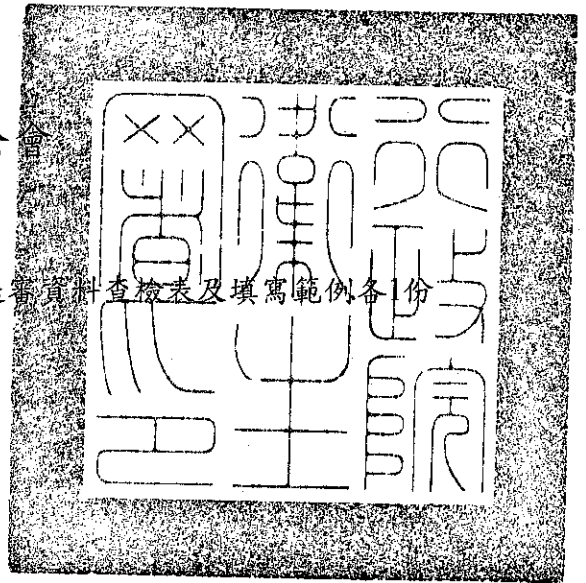
台北市中山區建國北路二段92號9樓

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

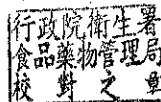
發文字號：署授食字第1021404696號

附件：藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表、送審資料查檢表及填寫範例各1份



主旨：有關藥品臨床試驗受試者同意書修正案，自即日起，除依本署102年4月22日署授食字第1011410615號函檢齊資料外，請一併填具藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表一式二份及送審資料查檢表送審。

副本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、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業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥學會、台灣社區醫院協會、中華民國區域醫院協會、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、台灣醫學會、台灣醫院協會、聯合人體試驗委員會、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、財團法人國家衛生研究院、財團法人醫藥品查驗中心、行政院衛生署中醫藥委員會、本署醫事處、本署法規委員會、本署食品藥物管理局(均含附件)



署長 邱文達

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行

藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表

第一聯：受理機關存查聯

共 頁，第 頁

申請者： 郵遞區號/地址： 電話：	臨床試驗計畫編號： 衛生署核准文號： 本計畫最近一次變更衛生署核准文號：
聯絡人： 聯絡電話： E-mail address：	試驗藥品名/成分名： 劑型/劑量：
本次修正目的 ☐ 依計畫(版本日期：)所為之修正， 該計畫版本衛生署核准文號： ☐ 其他(請註明：)	
本次申請新版受試者同意書之試驗中心/ 試驗主持人	新版受試者同意書版本日期
本聯與申請者存查聯所載資料正確一致，供衛生主管 機關備查之用。 申請人蓋章	同意號碼

請勿自行調整表格欄位大小

藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表

第二聯：申請者存查聯

共 頁，第 頁

申請者： 郵遞區號/地址： 電話：		臨床試驗計畫編號： 衛生署核准文號： 本計畫最近一次變更衛生署核准文號：	
聯絡人： 聯絡電話： E-mail address：		試驗藥品名/成分名： 劑型/劑量：	
本次修正目的 ☐ 依計畫(版本日期：)所為之修正， 該計畫版本衛生署核准文號： ☐ 其他(請註明：)			
本次申請新版受試者同意書之試驗中心/ 試驗主持人		新版受試者同意書版本日期	
備註 一、如試驗於一試驗中心有 2 版以上受試者同意書， 請於新版受試者同意書版本日期欄位註明，如： 1.主試驗：版本日期 2.基因體試驗：版本日期 二、申請書與同意書一式兩份，請妥善保存此聯，供 衛生主管機關查核之用。		同意號碼 核准日期 核准機關簽章	

請勿自行調整表格欄位大小

藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表續頁

共 頁，第 頁

本次申請新版受試者同意書之 試驗中心/試驗主持人	新版受試者同意書版本日期

請勿自行調整表格欄位大小，以利資料處理

藥品臨床試驗受試者同意書修正案送審資料查檢表

☐申請表一式二份

☐新版受試者同意書(附試驗主持人簽名頁)

☐變更對照表

☐人體研究倫理審查委員會同意函

*如為多中心試驗，以上資料請分中心檢齊

☐多國多中心藥品臨床試驗計畫審查切結書

☐其他參考資料

藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表(範例)

第一聯：受理機關存查聯

共 2 頁，第 1 頁

申請者：○○股份有限公司 郵遞區號/地址：○○台北市○○路○○段○○號○○樓 電話：02-○○○○-○○○○		臨床試驗計畫編號：TFDA-CT-ICF-TEST 衛生署核准文號：署授食字第 1020000000 號函 本計畫最近一次變更衛生署核准文號：署授食字第 1021111111 號函
聯絡人：○○○ 聯絡電話：02-○○○○-○○○○ E-mail address：test@test.com.tw		試驗藥品名/成分名：ICFtestbrand/ icftestname 劑型/劑量：power for injection/ 1 mg/50 mg
本次修正目的 ☒ 依計畫(版本日期：TFDA-CT-ICF-TEST version 2.0/21 MAY 2013)所為之修正， 該計畫版本衛生署核准文號：署授食字第 1021111111 號函 ☐ 其他(請註明：)		
本次申請新版受試者同意書之試驗中心/ 試驗主持人		新版受試者同意書版本日期
ICFA 醫院/○○○		1. 主試驗： ICFA Chinese Version 1.2/18 FEB 2013 2. 基因體試驗： PG ICFA Chinese Version 1.3/05 MAR 2013
ICFB 紀念醫院/○○○		1. 主試驗： ICFB Chinese Version 1.1/10 JAN 2013 2. 基因體試驗： PG ICFB Chinese Version 1.3/05 MAR 2013
ICFC 紀念醫院/○○○		1. 主試驗： ICFC Chinese Version 1.1/10 JAN 2013 2. 基因體試驗： PG ICFC Chinese Version 1.0/01 JAN 2013 3. 長期追蹤研究： EXT ICFC Chinese Version 1.0/02 MAY 2013
本聯與申請者存查聯所載資料正確一致，供衛生主管機關備查之用。 申請人蓋章		同意號碼

請勿自行調整表格欄位大小

藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表(範例)

第二聯：申請者存查聯

共 2 頁，第 1 頁

申請者：○○股份有限公司 郵遞區號/地址：○○台北市○○路○○段○○號○○樓 電話：02-○○○○-○○○○		臨床試驗計畫編號：TFDA-CT-ICF-TEST 衛生署核准文號：署授食字第 1020000000 號函 本計畫最近一次變更衛生署核准文號：署授食字第 1021111111 號函	
聯絡人：○○○ 聯絡電話：02-○○○○-○○○○ E-mail address：test@test.com.tw		試驗藥品名/成分名：ICFtestbrand/ icftestname 劑型/劑量：power for injection/ 1 mg/50 mg	
本次修正目的 ☒ 依計畫(版本日期：TFDA-CT-ICF-TEST version 2.0/21 MAY 2013)所為之修正， 該計畫版本衛生署核准文號：署授食字第 1021111111 號函 ☐ 其他(請註明：)			
本次申請新版受試者同意書之試驗中心/ 試驗主持人		新版受試者同意書版本日期	
ICFA 醫院/○○○		1. 主試驗： ICFA Chinese Version 1.2/18 FEB 2013 2. 基因體試驗：PG ICFA Chinese Version 1.3/05 MAR 2013	
ICFB 紀念醫院/○○○		1. 主試驗： ICFB Chinese Version 1.1/10 JAN 2013 2. 基因體試驗：PG ICFB Chinese Version 1.3/05 MAR 2013 3. 長期追蹤研究：EXT ICFC Chinese Version 1.0/02 MAY 2013	
ICFC 紀念醫院/○○○		1. 主試驗： ICFC Chinese Version 1.1/10 JAN 2013 2. 基因體試驗：PG ICFC Chinese Version 1.0/01 JAN 2013	
備註 一、如試驗於一試驗中心有 2 版以上受試者同意書， 請於新版受試者同意書版本日期欄位註明，如： 1.主試驗：版本日期 2.基因體試驗：版本日期 二、申請書與同意書一式兩份，請妥善保存此聯，供 衛生主管機關查核之用。		同意號碼 核准日期 核准機關簽章	

請勿自行調整表格欄位大小

藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表續頁(範例)

共 2 頁，第 2 頁

本次申請新版受試者同意書之 試驗中心/試驗主持人	新版受試者同意書版本日期
ICFD 紀念醫院/○○○	1. 主試驗：ICFD Chinese Version 1.1/10 JAN 2013 2. 基因體試驗：PG ICFD Chinese Version 1.0/01 JAN 2013 3. 長期追蹤研究：EXT ICFD Chinese Version 1.0/02 MAY 2013 4. 懷孕伴侶同意：PREGNANT ICFD Chinese Version 1.0/20 MAY 2013

請勿自行調整表格欄位大小，以利資料處理

藥品臨床試驗受試者同意書修正案送審資料查檢表(範例)

☒申請表一式二份

☒新版受試者同意書(附試驗主持人簽名頁)

☒變更對照表

☐人體研究倫理審查委員會同意函

*如為多中心試驗，以上資料請分中心檢齊

☒多國多中心藥品臨床試驗計畫審查切結書

☐其他參考資料