

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

704

臺南市勝利路138號

受文者：國立成功大學醫學院附設醫院

搬公告網站及所有相關試驗圖

人員 郭筱薇

1020503/10-27

第一委員會張定宗
MAY 06 2019

第一委員會張定宗
副主任委員

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：

本會主任委員暫代院長職務，因此不參與審查業務，由副主任委員代為決行 院長

代理院長 楊俊佑

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業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、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