



衛生福利部預告「藥品臨床試驗受試者同意書格式範本(草案)」、「藥品臨床試驗受試者同意書格式範本填寫說明(草案)」及「藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)」

發表單位： 衛生福利部
發表時間： 2017/02/06
類 別： 公告
文 號： 衛授食字第 1051413739 號

摘要整理： 楊青玲
內容歸類： 臨床試驗
關 鍵 字： 受試者同意書、格式範本

資料來源：[「藥品臨床試驗受試者同意書格式範本\(草案\)」、「藥品臨床試驗受試者同意書格式範本填寫說明\(草案\)」及「藥品臨床試驗受試者同意書記載範例\(草案\)」](#)

- 重點內容：
1. 前衛生署曾於 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告「藥品臨床試驗受試者同意書範本」，為使臨床試驗之資訊與時俱進，增進受試者參與藥品臨床試驗之安全與福祉，故更新「藥品臨床試驗受試者同意書格式範本(草案)」、「藥品臨床試驗受試者同意書格式範本填寫說明(草案)」及「藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)」。
 2. 衛生福利部食品藥物管理署預告「藥品臨床試驗受試者同意書格式範本(草案)」、「藥品臨床試驗受試者同意書格式範本填寫說明(草案)」及「藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)」，詳如公告網頁附件。本案另載於衛生福利部食品藥物管理署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。
 3. 對草案內容如有意見或修正建議者，請於公告次日起一個月內陳述意見或洽詢衛生福利部食品藥物管理署藥品組。