



衛生福利部函知「藥品臨床試驗受試者同意書申請案件」檢附新版送審表格

發表單位： 衛生福利部
發表時間： 2019/03/29
類 別： 函
文 號： 衛授食字第 1081400693 號

摘要整理： 高于真
內容歸類： 臨床試驗
關 鍵 字： 申請表、送審資料表、檢核表

資料來源：[藥品臨床試驗受試者同意書申請案件新版送審表格](#)

- 重點內容：
1. 有關向衛生福利部申請之藥品臨床試驗受試者同意書申請案件，自即日起，請填具並檢附更新後之「藥品臨床試驗受試者同意書申請表」、「藥品臨床試驗受試者同意書送審資料表」及「藥品臨床試驗受試者同意書檢核表」供審。
 2. 另前行政院衛生署(現衛生福利部)102 年 6 月 24 日署授食字第 1021404696 號公告之「藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表」、「藥品臨床試驗受試者同意書修正案送審資料查檢表」及 105 年 5 月 11 日 FDA 藥字第 1051404165 號函之「藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表」停止適用。