



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

## 衛生福利部食品藥物管理署公告『有關藥品臨床試驗受試者同意書修正申請案，自即日起，請配合檢送「藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表」供審』

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 蔡孟庭  
發表時間： 2016/05/11 內容歸類： 臨床試驗類  
類 別： 函 關 鍵 字： 藥品臨床試驗受試者同意書修正申請案  
文 號： FDA 藥字第 1051404165 號

資料來源：[公告『有關藥品臨床試驗受試者同意書修正申請案，自即日起，請配合檢送「藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表」供審』](#)

- 重點內容：
1. 為避免藥品臨床試驗知情同意書有所疏漏，損及受試者權益，並有效提升案件品質，TFDA 製作「藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表」及「藥品臨床試驗修正案檢核表使用及受試者同意書製作問答集」，週知藥品臨床試驗同意書修正案製作應注意事項。並自即日起，藥品臨床試驗受試者同意書修正申請案，須配合檢送「藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表」供審。
  2. 另提供 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號及 102 年 6 月 24 日署授食字第 1021404696 號公告供參。