



衛生福利部食品藥物管理署於 2013 年 8 月函告修訂「藥品臨床試驗 GCP 查核紀錄表」及「自行查核填寫範例及說明」。自 102 年 9 月 1 日起生效。

發表單位： 衛生部食品藥物管理署                      摘要整理： 古惇文  
發表時間： 2013/8/8    內容歸類： 臨床試驗  
類 別： 函    關 鍵 字： GCP 查核  
文 號： FDA 藥字第 1021450491 號

資料來源： [http://regulation.cde.org.tw/doc\\_data\\_display?sid=2199&doctype2](http://regulation.cde.org.tw/doc_data_display?sid=2199&doctype2)

重點內容： 衛生福利部食品藥物管理署修訂「藥品臨床試驗 GCP 查核紀錄表」及「自行查核填寫範例及說明」。自 102 年 9 月 1 日起，藥品臨床試驗結案報告備查新申請案，應依新版 GCP 查核紀錄表填報。(請逕至食品藥物管理署網站〉業務專區〉藥品〉臨床試驗專區下載使用)。