



衛生署 TFDA 於 2013 年 4 月公告「本署核准之藥品臨床試驗計畫書，其後續受試者同意書修正案審查事宜」

發表單位： 衛生署 TFDA  
發表時間： 2013/04/22  
類 別： 函  
文 號： 署授食字第 1011410615 號

摘要整理： 陳慧如  
內容歸類： 藥政管理  
關 鍵 字： 臨床試驗、受試者同意書

資料來源： [http://regulation.cde.org.tw/doc\\_data\\_display?sid=2169&doctype2=](http://regulation.cde.org.tw/doc_data_display?sid=2169&doctype2=)  
(台灣藥物法規資訊網)

重點內容： 自 102 年 7 月 1 日起，經衛生署核准之藥品臨床試驗計畫書，其後續受試者同意書修正案，應經衛生署同意始准執行。如下說明：

1. 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，本署審查同意後核發核准受試者同意書之版本日期。
2. 如同時檢附人體研究倫理審查委員會同意函，將加速審查流程。
3. 102 年 1 月 1 日至 102 年 6 月 30 日之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辦理。