



衛生署於 2013 年 6 月函告,自 102 年 7 月 1 日起,經本署核准之藥品臨床試驗計畫,其後續受試者同意書修正案應經本署同意始准執行。

發表單位： 衛生署 TFDA
發表時間： 102/06/24
類 別： 公告
文 號： 署授食字第 1021404696 號

摘要整理： 余珮菁
內容歸類： 藥政管理
關 鍵 字： 藥品臨床試驗受試者同意書

資料來源：http://regulation.cde.org.tw/doc_data_display?sid=2181&doctype2

- 重點內容：
1. 有關藥品臨床試驗受試者同意書修正案,自即日起,除依衛生署 102 年 4 月 22 日署授食字第 1011410615 號函檢齊資料外,請填具藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表一式二份,連同送審資料查檢表一併送審。
 2. 查檢表內容包括：
 - (1) 申請表一式二份
 - (2) 新版受試者同意書(附試驗主持人簽名頁)
 - (3) 變更對照表
 - (4) 人體研究倫理審查委員會同意函
*如為多中心試驗,以上資料請分中心檢齊
 - (5) 多國多中心藥品臨床試驗計畫審查切結書
 - (6) 其他參考資料