

副本

中央研究院



行政院衛生署 公告

學術事務組

115

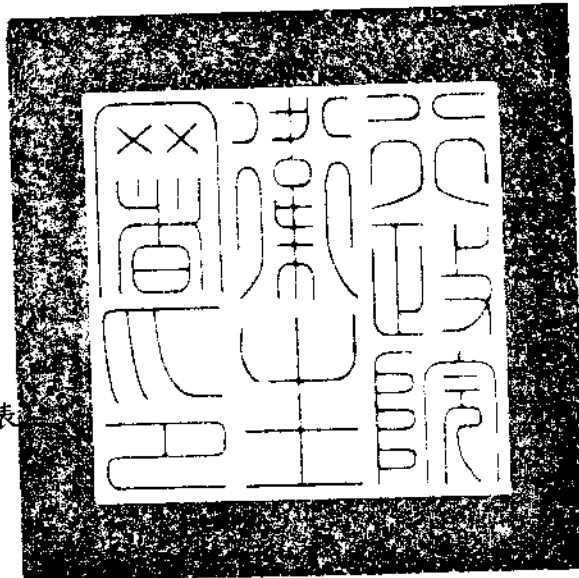
台北市南港區研究院路二段128號

受文者：中央研究院

發文日期：中華民國97年2月21日

發文字號：衛署藥字第0970300666號

附件：藥品臨床試驗受試者同意書審查結果彙整表



主旨：公告委託本署96年度訪查合格之人體試驗委員會（計26家），審查經本署核准執行之藥品臨床試驗計畫，其後續受試者同意書修正案審查事宜，委託期間自97年1月1日至98年12月31日止，並自即日起施行。

依據：

- 一、醫療法第七十八條、藥事法第四十四條及醫療法施行細則第五十五條。
- 二、行政程序法第十六條。

公告事項：

- 一、為保障臨床試驗受試者權益，本署已於96年5月30日衛署藥字第0960318326號公告藥品臨床試驗受試者同意書範本在案。
- 二、為簡化本署臨床試驗計畫審查程序，本署委託旨揭訪查合格之人體試驗委員會，於合格有效期間，參照本署公告之藥品臨床試驗受試者同意書範本，逕行審查經本署核准之臨床試驗計畫後續受試者同意書變更案件，無需逐件送署核備，惟請各試驗中心於每年12月31日前將當年度審查結果，彙整後以表格形式（格式藥品臨床試驗受試者同意書審查結果彙整表），敘明受試者同意書版本日期函報本署備查。
- 三、另有關已領有本署核發許可證之學術研究用藥品臨床試驗計畫，仍請依本署96年4月12日衛署藥字第0960305954號公告辦理。

副本：臺灣醫院協會、中央研究院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、財團法人馬偕紀念醫院、財團法人國泰綜合醫院、財團法人基督復臨安息日會臺安醫院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、台北醫學大學市立萬芳醫院、臺北市立聯合醫院、臺北醫學大學附設醫院、財團法人徐元智先生醫藥基金會附設亞東紀念醫院、財團法人長庚紀念醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、秀傳紀念醫院、財團法人彰化基督教醫院、財團法人嘉義基督教醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院大林分院、財團法人奇美醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、安泰醫院、台灣地區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣醫學會、臺灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣臨床藥學會、社團法人台灣藥物臨床研究協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人國家衛生研究院、財團法人醫藥品查驗中心、行政院衛生署中醫藥委員會、本署醫院管理委員會、本署醫事處、本署法規委員會、本署藥政處、本署藥政處第一科、本署藥政處第二科、本署藥政處第三科、本署藥政處第四科、本署藥政處第五科

署長侯勝茂



依分層負責明細表規定由第 2 層決行

陳閱後，擬

- 一、以刊登限制性電子公佈欄之方式公告本院各所(處)、研究中心查照。
- 二、將此訊息公告於本院醫學研究倫理委員會網頁。

生物醫學科學研究所 林瑞燕
研究助技師

0227 1330

學術事務組 陳淑珍
科長

1400

學術事務組 周淑慧
秘書

0227

學術事務組 李定國(甲)
代理組主任

32. 2. 27

Handwritten signature and date: 3/2/27

Handwritten stamp: 醫學研究倫理委員會

代為決行(處長)

