



行政院衛生署 公告 學術事務組

115



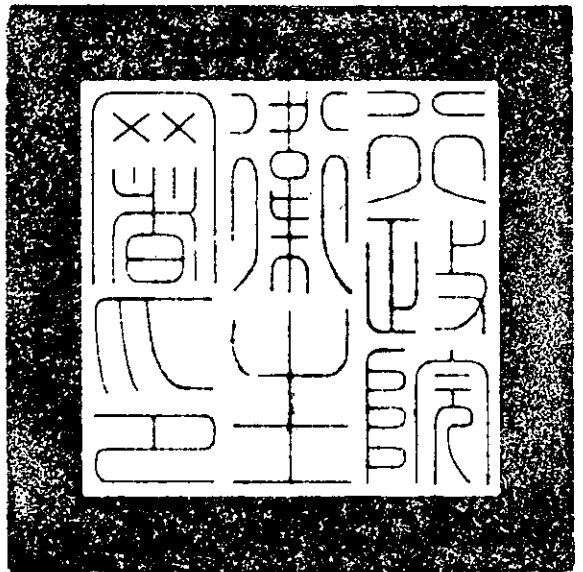
台北市南港區研究院路二段 128 號

受文者：中央研究院

發文日期：中華民國98年12月31日

發文字號：衛署藥字第0980343088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98年度訪查合格之人體試驗委員會（計38家），審查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審查事宜，委託期間自九十九年一月一日至一〇一年十二月三十一日止。

依據：

- 一、醫療法第七十八條及藥事法第四十四條。
- 二、行政程序法第十六條。

公告事項：

- 一、有關98年度人體試驗/研究倫理委員會訪查合格名單計38家，業經本署九十八年十一月二十日衛署醫字第〇九八〇二〇五五三一號公告在案。
- 二、另為保障臨床試驗受試者權益，本署於九十六年五月三十日衛署藥字第〇九六〇三一八三二六號公告藥品臨床試驗受試者同意書範本，作為製作藥品臨床試驗受試者同意書之參據。
- 三、請訪查合格之人體試驗委員會，於每年十二月三十一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。如於訪查合格期間發生重大違規事件，經本署評估後縮短或註銷合格期限者，即予以終止委託。
- 四、前項藥品臨床試驗受試者同意書審查結果彙整表之通報結果，將列入申請本署之委辦、捐助、補助或科技研究等相關計畫評

審及年癡人體試驗委員會訪查之必須考量項目。

五、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，仍請依本署九十六年四月十二日衛署藥字第〇九六〇三〇五九五號公告辦理。

副本：臺灣醫院協會、中央研究院、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、財團法人國泰綜合醫院、財團法人馬偕紀念醫院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、臺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、振興醫療財團法人振興復健醫學中心、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、財團法人天主教耕莘醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、行政院衛生署桃園醫院、敏盛綜合醫院、財團法人國家衛生研究院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、澄清綜合醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、財團法人彰化基督教醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、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、國立成功大學醫學院附設醫院、財團法人奇美醫院、財團法人奇美醫院柳營分院、行政院衛生署嘉南療養院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、高雄市立凱旋醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、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商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國全國工業總會、台灣地區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣醫學會、臺灣社區醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺灣臨床藥學會、社團法人台灣藥物臨床研究協會、各縣市政府衛生局、臺北市美國商會、臺北市歐洲商務協會、臺北市日僑工商會、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫藥工業技術發展中心、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、本署科技發展組、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(均含附件)



依分層負責明細表規定由第1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、公告於本院醫學研究倫理委員會網頁。
- 三、於本院醫學研究倫理委員會議報告。

署長 楊志良

基因研究中心 林瑞燕
研究助技師

學術事務組 陳煥珍
科長

01061746

可
志良

學術事務組 李定國
代理組主任

總辦事處 葉美雄
處長

1/8

