



行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號
傳 真：(02)25233303
聯絡人及電話：張連成 (02)85906666#6860
電子郵件信箱：clc@fda.gov.tw

115
台北市南港區研究院路二段130號

受文者：中央研究院

發文日期：中華民國99年2月26日
發文字號：署授食字第0990004768號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為保障受試者權益，請各試驗中心人體試驗委員會確實依據本署96年5月30日衛署藥字第0960318326號公告之「藥品臨床試驗受試者同意書範本」，對藥品臨床試驗受試者同意書進行嚴謹之審查，並落實損害補償機制，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據行政院經濟建設委員會99年1月25日協字第0990000391號函辦理。
- 二、為保障受試者權益，本署業於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。
- 三、請各試驗中心人體試驗委員會於計畫書及受試者同意書審查時，充分落實前項「藥品臨床試驗受試者同意書範本」之補償概念，使臨床試驗之受試者保護措施正臻完善。
- 四、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。

