

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：鄭景鴻

聯絡電話：(02)27877457

傳真：(02)33229527

電子信箱：s24902@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國108年3月29日

發文字號：衛授食字第1081400693號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「藥品臨床試驗受試者同意書申請表」、「藥品臨床試驗受試者同意書送審資料表」及「藥品臨床試驗受試者同意書檢核表」各1份 (A210200001108140069301-1.pdf、A210200001108140069301-2.pdf、A210200001108140069301-3.pdf)

主旨：有關藥品臨床試驗受試者同意書申請案件，自即日起，請使用新版送審表格，詳如說明段，請查照。

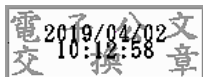
說明：

- 一、有關向本部申請之藥品臨床試驗受試者同意書申請案件，自即日起，請填具並檢附更新後之「藥品臨床試驗受試者同意書申請表」、「藥品臨床試驗受試者同意書送審資料表」及「藥品臨床試驗受試者同意書檢核表」供審。
- 二、另前行政院衛生署(現衛生福利部) 102年6月24日署授食字第1021404696號公告之「藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表」、「藥品臨床試驗受試者同意書修正案送審資料查檢表」及105年5月11日FDA藥字第1051404165號函之「藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表」停止適用。

正本：臺灣製藥工業同業公會、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、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床研究倫理審查學會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣細胞醫療協會、台灣醫院協會、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念

醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、天主教耕莘醫療財團法人永和耕莘醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、臺北榮民總醫院、振興醫療財團法人振興醫院、臺北醫學大學附設醫院、衛生福利部雙和醫院（委託臺北醫學大學興建經營）、臺北市立萬芳醫院—委託財團法人臺北醫學大學辦理、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、臺北市立聯合醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺中榮民總醫院、澄清綜合醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、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、義大醫療財團法人義大醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、高雄市立凱旋醫院、財團法人國家衛生研究院、財團法人生物技術開發中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、中央研究院、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心

副本：



裝

訂

線

藥品臨床試驗受試者同意書申請表

第一聯：受理機關存查聯

共 頁，第 頁

申請者： 郵遞區號/地址： 電話：	臨床試驗計畫編號： 衛生福利部核准文號： 本計畫最近一次變更衛生福利部核准文號：
聯絡人： 聯絡電話： E-mail address：	試驗藥品名/成分名： 劑型/劑量：
本次申請類型 <input type="checkbox"/> 新案/新版受試者同意書 <input type="checkbox"/> 依計畫(版本日期：)所為之修正， 該計畫版本衛生福利部核准文號： <input type="checkbox"/> 其他(請註明：)	
試驗中心/ 試驗主持人	受試者同意書版本日期
本聯與申請者存查聯所載資料正確一致，供衛生主管 機關備查之用。 申請人蓋章	同意號碼

請勿自行調整表格欄位大小

藥品臨床試驗受試者同意書申請表續頁

共 頁，第 頁

試驗中心/試驗主持人	受試者同意書版本日期

請勿自行調整表格欄位大小，以利資料處理

藥品臨床試驗受試者同意書同意表

第二聯：申請者存查聯

共 頁，第 頁

申請者： 郵遞區號/地址： 電話：	臨床試驗計畫編號： 衛生福利部核准文號： 本計畫最近一次變更衛生福利部核准文號：
聯絡人： 聯絡電話： E-mail address：	試驗藥品名/成分名： 劑型/劑量：
本次申請類型 <input type="checkbox"/> 新案/新版受試者同意書 <input type="checkbox"/> 依計畫(版本日期：)所為之修正， 該計畫版本衛生福利部核准文號： <input type="checkbox"/> 其他(請註明：)	
試驗中心/ 試驗主持人	受試者同意書版本日期
備註 一、如試驗於一試驗中心有 2 版以上受試者同意書， 請於受試者同意書版本日期欄位註明，如： 1.主試驗：版本日期 2.基因體試驗：版本日期 二、請妥善保存此聯，供衛生主管機關查核之用。	同意號碼 核准日期 核准機關簽章

請勿自行調整表格欄位大小

藥品臨床試驗受試者同意書同意表續頁

共 頁，第 頁

試驗中心/試驗主持人	受試者同意書版本日期

請勿自行調整表格欄位大小，以利資料處理

藥品臨床試驗受試者同意書送審資料表

送審資料如下(含紙本及電子檔各1份)：

申請表 1 份

受試者同意書(附試驗主持人簽名頁)

變更對照表

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

多國多中心藥品臨床試驗計畫審查切結書

其他參考資料

藥品臨床試驗受試者同意書檢核表

項目	注意事項	申請人員檢核	審查機關檢核
文件檢核			
文件完整性	依受試者同意書送審資料表準備資料，且電子檔應清楚命名，其內容應與紙本資料相符。		
	如有變更對照表，請載明變更內容及變更原因，對照之變更前版本應為衛生福利部前次核准之版本內容。		
項目檢核			
執行單位	填寫試驗機構名稱及執行試驗之科、部或單位。		
委託單位/藥廠	填寫檢具我國醫院證明或藥商執照，向衛生福利部發起並管理試驗之教學醫院或藥商中文全名稱。		
二十四小時緊急聯絡人電話	填寫試驗主持人或經過試驗相關之適當訓練與授權人員名稱，及其 24 小時連絡電話。		
剩餘檢體處置方式	於適當欄位載明剩餘檢體最終處置方式，例如試驗完成後立即銷毀等。如試驗完成後檢體仍需保存一定期間，供僅限於本試驗範圍內之使用者，亦應載明保存原因、保存期間，以及使用範圍之限制敘述。		
	如剩餘檢體將留供未來其他研究使用，應提供受試者是否同意該剩餘檢體留供他用之選擇欄位，且不得限制受試者參與未來研究始得加入主試驗。		
損害補償	「委託單位/藥廠」應列名於損害補償責任單位。		
	補償方式應依範本「損害補償與保險」段落完整示範文字條列，如有更動、增刪必要，亦不得有可能限制或減損受試者權益之條件。		
主持人/協同主持人簽名欄	如主持人授權其他人執行知情同意，可增設執行知情同意之人之簽名欄位，但原範本之主持人/協同主持人簽名欄位應獨立保留。		
於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在。			
項目完整性	送審版本內容已包含「藥品臨床試驗受試者同意書範本」所列之知情同意項目，並依範本中之填寫說明製作。		
本人 _____ (申請人員簽名) 代表 填寫申請機構全名稱 準備本案申請文件，並確認案內送審之所有受試者同意書版本皆依以上原則製作。			

*本表作為藥品臨床試驗受試者同意書申請案行政審查重點提示。