

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：陳潔瑩

聯絡電話：(02)27877454

傳真：(02)26532072

電子信箱：janice123@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國109年12月11日

發文字號：衛授食字第1091411415號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：切結書範本 (A21020000I109141141501-1.pdf)

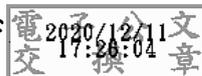
主旨：有關更新本部109年10月20日衛授食字第1091409449號函
之附件一案，惠請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、本部於109年10月20日衛授食字第1091409449號函告修訂申
請國內新藥臨床試驗審查之簡化流程之相關證明文件在
案。更新前述函文之附件「切結書範本」如附件。
- 二、本部109年10月20日衛授食字第1091409449號函之附件，自
即日起停止適用。

正本：臺灣社區醫院協會、台灣生物產業發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯
合會、台灣製藥工業同業公會、台灣臨床研究倫理審查學會、財團法人製藥工業
技術發展中心、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫學中心協會、中華民國
區域醫院協會、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、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製
藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市進出口商業同業公會、台灣藥品行
銷暨管理協會、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、
社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人國家衛生研究院、台灣醫院協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心



切 結 書

立切結書人_____依「國內新藥臨床試驗審查之簡化流程」向衛生福利部申請執行藥品臨床試驗計畫案，簽立本切結書，條款如下：

一、擬於國內執行之藥品臨床試驗計畫案：

臨床試驗用藥品	
臨床試驗計畫名稱	
臨床試驗計畫編號	

立切結書人保證本試驗計畫編號、計畫內容及相關文件與送交美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration；FDA)核定進行之試驗用藥品申請(Investigational New Drug, IND number 或相關核准文件編號：_____)完全一致。

- 二、如本臨床試驗計畫事後經前條之國家法規單位命令變更、終止、或申請人自行申請變更、終止者，立切結書人應將主動通知貴部。
- 三、如有資料不實或違反本切結書約定者，願負一切法律責任，除同意貴部撤銷本申請案及其他依簡化流程許可之申請案外，日後亦不得再申請適用簡化審查流程。
- 四、如未依核准之試驗計畫書執行、試驗偏差、違反醫學倫理或違反「藥品優良臨床試驗作業準則」，情節重大者，立切結書人(含試驗委託者及受託研究機構)之所有申請案(含審查中、執行中之各類變更案件等)，同意貴部改依一般案件審查流程逕行審查。
- 五、同意貴部公布違規事實(含單位及負責人名稱)，絕無異議。

立切結書人：

法定代理人：

地址：

(請加蓋公司大小章)

中 華 民 國 年 月 日