

檔 號：
保存年限：

台灣醫院協會 函

人體試驗

地址：251 台北縣淡水鎮中正東路二段 29-5 號 25 樓
承辦人：顏正婷小姐
電話：(02)2808-3300 分機 23 傳真：(02)2808-3304
電子郵件信箱：nana@hatw.org.tw

受文者：全體會員醫院

發文日期：中華民國 99 年 3 月 8 日

發文字號：院協字第 990177-1 號

速別：速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：署授食字第 0990004768 號函文

公告週知
黃祥生 教研部主任
趙高顯 副門
7/1

主旨：轉知本會會員醫院人體試驗委員會應確實依據衛生署公告之「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，敬請 查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署 99 年 2 月 26 日署授食字第 0990004768 號函辦理。
- 二、各會員醫院應依據『藥品優良臨床試驗準則』之規定，善盡保護受試者之責任，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；並請各會員醫院之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『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。
- 三、檢送衛生署 99 年 2 月 26 日署授食字第 0990004768 號函文。
- 四、本會聯絡人：顏正婷專員 電話：02-28083300 分機 23。

正本：全體會員醫院

副本：行政院衛生署

理事長 吳德朝

1 頁

99. 3. 10
字號仁總字
049020175

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

25107

台北縣淡水鎮中正東路二段29-5號25樓

受文者：臺灣醫院協會

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。

99年3月2日
NO 990177

正本：行政院經濟建設委員會

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、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、社團法人台灣藥物品質協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣醫學會、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、各縣市衛生局、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、行政院衛生署醫事處、行政院衛生署中醫藥委員會、本局醫療器材及化妝品組、本局藥品及新興生技藥品組第五科

行政院衛生署
校對章

署長楊志良

本案依分層負責規定授權局長決行