

正本

312

檔 號：
保存年限：

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號
承辦人：蔡念桂
電話：(02)22577155 分機1315
傳真：(02)22536548
電子信箱：ad2164@ntpc.gov.tw



24158
新北市三重區重新路5段646號8樓
受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國102年4月24日
發文字號：北衛食藥字第1021696381號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原函影本1份

理 事 長	常 務 理 事	常 務 監 事
協 理 人	承 辦 人	
	4/26	王筑君 4/26

主旨：函轉 行政院衛生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，詳如原函，惠請轉知所屬會員，請 查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署102年4月22日署授食字第1011410615號函辦理。
- 二、檢附原函影本1份。

正本：新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市醫師公會
副本：

局長 林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

地址：10341 臺北市塔城街36號
聯絡人：郭奕靚
聯絡電話：0227877454
電子信箱：kuo0430@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國102年4月22日
發文字號：署授食字第1011410615號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：有關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，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、自102年7月1日起，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應經本署同意始准執行。
- 二、藥品臨床試驗受試者同意書修正案應檢附更新後受試者同意書、變更對照表及相關文件並載明修正原因後函送本署審查，本署將於審查同意後核發核准受試者同意書之版本日期。
- 三、承上，如同時檢送人體研究倫理審查委員會同意函，將加速審查流程。
- 四、102年1月1日至102年6月30日間之受試者同意書修正案，應於102年6月30日前檢送本署，以為補正；102年7月1日後之修正案應依說明一辦理。

正本：台灣醫院協會、中央研究院、財團法人國家衛生研究院、聯合人體試驗委員會、台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業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、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、台灣社區醫院協會、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、社團法人台灣臨床藥學會、台灣藥物

蔡念柱

衛生局



1021696381

(2013/04/23)

新樓醫療財團法人麻豆新樓醫院、郭綜合醫院、高雄市立聯合醫院、高雄市立大同醫院、高雄市立凱旋醫院、國軍左營總醫院附設民眾診療服務處、國軍高雄總醫院附設民眾診療服務處、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、高雄市立小港醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、義大醫療財團法人義大醫院、財團法人天主教聖功醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、財團法人台灣省私立高雄仁愛之家附設慈惠醫院、健仁醫院、高雄榮民總醫院屏東分院、寶建醫療社團法人寶建醫院、安泰醫療社團法人安泰醫院、屏基醫療財團法人屏東基督教醫院、屏基醫療財團法人屏東基督教醫院瑞光院區、輔英科技大學附設醫院、馬偕紀念醫院台東分院、行政院衛生署玉里醫院、國軍花蓮總醫院附設民眾診療服務處、行政院國軍退除役官兵輔導委員會玉里榮民醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院、三軍總醫院澎湖分院附設民眾診療服務處、財團法人馬偕紀念醫院

副本：

交換戳記
102/04/22 17:33