

正本

檔 號：
保存年限：

312

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
秘書長	副秘書長	主任
	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)

臨床研究協會、各縣市衛生局、台北市美國商會、台北市歐洲商務協會、台北
 市日僑工商會、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、行政院衛生署中醫藥委員會、行政院衛生署醫院管
 理委員會、本署醫事處、本署法規委員會、本署科技發展組、行政院衛生署食
 品藥物管理局藥品及新興生技藥品組、國立陽明大學附設醫院、臺北榮民總醫
 院員山分院、財團法人天主教靈醫會羅東聖母醫院、財團法人羅許基金會羅東
 博愛醫院、行政院衛生署基隆醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、長
 庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院情人湖院區、臺北市立聯合醫院中興院區、
 臺北市立聯合醫院陽明院區、臺北市立聯合醫院和平婦幼院區、臺北市立合
 醫院忠孝院區、臺北市立聯合醫院松德院區、臺北市立聯合醫院仁愛院區、國
 立臺灣大學醫學院附設醫院、國軍松山總醫院附設民眾診療服務處、國防醫學
 院三軍總醫院附設民眾診療服務處及其汀洲院區、國軍北投醫院附設民眾診療
 服務處、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、長庚醫療財團法
 人台北長庚紀念醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、國泰醫療財
 團法人國泰綜合醫院、財團法人馬偕紀念醫院淡水分院、康寧醫療財團法人康
 寧醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、振興醫療財團法人振興醫
 院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、臺北醫學大學附設醫院、台
 北市立萬芳醫院、博仁綜合醫院、西園醫院、新北市立聯合醫院、新北市立聯
 合醫院板橋院區、行政院衛生署樂生療養院、行政院衛生署台北醫院、行政院
 衛生署八里療養院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、財團
 法人佛教慈濟綜合醫院台北分院、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、
 國泰醫療財團法人汐止國泰綜合醫院、財團法人天主教耕莘醫院永和分院、財
 團法人天主教耕莘醫院、行政院衛生署雙和醫院、行政院衛生署桃園醫院、行
 政院衛生署桃園療養院、國軍桃園總醫院附設民眾診療服務處、臺北榮民總醫
 院桃園分院、天成醫療社團法人天晟醫院、財團法人天主教聖保祿修女會醫院
 院、敏盛綜合醫院、敏盛綜合醫院三民院區、天成醫院、怡仁綜合醫院、堰新醫
 院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、財團法人馬偕紀念醫院新竹分院
 院、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院竹東分
 院、天主教仁慈醫療財團法人仁慈醫院、東元綜合醫院、行政院衛生署苗栗醫
 院、李綜合醫療社團法人苑裡李綜合醫院、財團法人為恭紀念醫院及其東興院
 區、大千綜合醫院、行政院衛生署臺中醫院、行政院衛生署豐原醫院、國軍臺
 中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臺中榮民總
 醫院、林新醫療社團法人林新醫院、李綜合醫療社團法人大甲李綜合醫院、光
 田醫療社團法人光田綜合醫院及其大甲院區、童綜合醫療社團法人童綜合醫
 院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院沙鹿院區、財團法人佛教慈濟綜合醫院中
 大醫院、仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院、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、澄清綜合醫院中港分院、財團法人彰化基督教醫
 院鹿東分院、行政院衛生署彰化醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、財團
 法人彰化基督教醫院及其中華路院區、秀傳醫療財團法人彰濱秀傳紀念醫院、
 財團法人彰化基督教醫院二林分院、行政院衛生署草屯療養院、埔基醫療財團
 法人埔里基督教醫院、竹山秀傳醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院
 院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院虎尾院區、國立成功大學醫學院附設
 醫院斗六分院、財團法人天主教若瑟醫院、財團法人彰化基督教醫院雲林分院
 院、中國醫藥大學北港附設醫院、臺中榮民總醫院嘉義分院、戴德森醫療財團法
 人嘉義基督教醫院、財團法人天主教聖馬爾定醫院、財團法人天主教聖馬爾定
 醫院民權院區、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、財團法人佛教慈濟綜合
 醫院大林分院、行政院衛生署台南醫院、行政院衛生署胸腔病院及其門診部、
 行政院衛生署嘉南療養院、台南市立醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、高
 雄榮民總醫院臺南分院、奇美醫療財團法人佳里奇美醫院、台灣基督長老教會
 新樓醫療財團法人台南新樓醫院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、奇美醫療
 財團法人奇美醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院台南分院、台灣基督長老教會

裝

目錄
交換

線

醫藥學
圖書
電字

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