

財團法人醫藥品查驗中心 函

機關地址：台北市南港區11557忠孝東路六段
465號3樓

聯絡人：余珮菁

聯絡電話：02-(02)8170-6000分機711

傳真電話：02-(02)8170-6002

電子信箱：pcyu030@cde.org.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國106年5月9日

發文字號：藥查諮字第1060002578號

速別：速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一：TAIRB 2017年c-IRB主審共識會會議紀錄

附件二：藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)

附件三：c-IRB行政變更項目

主旨：自2017年6月1日起，c-IRB案件之受試者同意書及行政變更項目，請依所附文件辦理。

說明：

- 一、依2017年4月28日TAIRB c-IRB主審共識會決議(附件一)，為使c-IRB案件受試者同意書審查標準一致，自2017年6月1日起向主審IRB送件之新申請案，請依照藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)(附件二)審查。亦請申請者依照記載範例之適用部份製作受試者同意書。
- 二、c-IRB之變更案若涉及protocol變更，請依一般變更程序處理，若僅為IB、CRF之行政變更，無須檢附逐條對照表，但需重點敘明變更之處。行政變更項目如附件三。
- 三、請各c-IRB主審IRB確實遵守前述共識會議各項決議內容。

正本：台灣藥物臨床研究協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣臨床研究倫理審查學會、國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會、國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會、長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會、臺北榮民總醫院人體試驗委員會、高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會、臺中榮民總醫院人體試驗委員會、國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會

副本：諮詢輔導中心、綜合業務處計畫管理室