

正本

中榮總收文

日期	99.12.15
序號	522659

檔號：99-4311

保存年限：5年

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳真：02-25230155

聯絡人及電話：邱美惠 02-85906666#6958

電子郵件信箱：minachiu@fda.gov.tw

407

臺中市西屯區台中港路三段160號

受文者：行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院

發文日期：中華民國99年12月13日

發文字號：FDA器字第0991616851號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關經本局核准執行在案之醫療器材臨床試驗計畫變更案，本局簡化後續審查程序詳如說明段，並自即日起實施，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、為簡化國內醫療器材臨床試驗計畫之審查程序、縮短我國臨床試驗審查時程，經本局核准執行之醫療器材臨床試驗計畫變更案：
  - (一)倘未涉及試驗設計與安全性，有關臨床試驗計畫書變更以及受試者同意書之變更，申請商僅需檢送人體試驗委員會同意函(敘明版本日期)送本局核備，本局將不逐件函覆審查結果。
  - (二)有關多中心之臨床試驗：
    - 1、本局於審查後僅核定一臨床試驗計畫書版本，該臨床試驗計畫所預定執行之醫院均應遵照該版本執行。
    - 2、有關該試驗各院人體試驗委員會核定之受試者同意書，若其內容相同，僅需檢送人體試驗委員會同意函(敘明版本日期)送本局核備。
- 二、臨床試驗計畫變更仍應確實申請並經本局核准後始可執行。
- 三、有關該臨床試驗案之相關變更文件，本局得於執行GCP查核時，一併進行查核，其查核結果得併該臨床試驗報

告一併審查。

四、本局得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正或終止試驗。

正本：行政院衛生署科技發展組、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人國家衛生研究院、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、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、財團法人長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、財團法人高雄醫學大學附設中和紀念醫院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、財團法人奇美醫院、財團法人彰化基督教醫院、台北市立聯合醫院仁愛院區、台北醫學大學市立萬芳醫院、高雄市立聯合醫院、馬偕紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院、臺北醫學大學附設醫院、財團法人醫藥工業技術發展中心、桃園縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺北縣醫療器材商業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、台北市醫師公會、高雄市醫師公會、聯合人體試驗委員會、台灣醫院協會、台灣醫學會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、美僑商會醫療器材組、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、台北縣進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業工會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台北市助聽器同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區化粧品工業同業公會、高雄市化粧品工業同業公會、中華生物科技發展協會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心

副本：行政院衛生署醫事處



局長 康照洲

擬：

1. 文陳閱後，公告公文系統全院一、二級單位，及本會法規專區網頁張貼。
2. 景谷送補給室及中西藥臨床試驗中心。

醫藥委員會(任) 楊月華 1216  
藥物管理組組員 1530

藥師公會(任) 梁利達 1216  
契約藥師 1613 (共二頁)

醫藥委員會(任) 蘇仲蘭 1216  
藥物管理組組員 1540

醫學研究部 蔡榮基 0870

人體試驗委員會(任) 許惠恒 1217  
主任委員 1300

裝

訂

線