

## 衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：王瓊誼

聯絡電話：02-27877479

傳真：02-26532072

電子郵件：cyw@fda.gov.tw

受文者：財團法人醫藥品查驗中心

發文日期：中華民國114年7月15日

發文字號：衛授食字第1141417561號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「藥品臨床試驗受試者同意書申請表」及「藥品臨床試驗受試者同意書檢核表」各1份 (37383\_A2100000I\_1141417561\_doc3\_Attach1.pdf、37383\_A2100000I\_1141417561\_doc3\_Attach2.pdf)

主旨：函知修訂「藥品臨床試驗受試者同意書申請表」及「藥品臨床試驗受試者同意書檢核表」如附件，並免除「藥品臨床試驗受試者同意書送審資料表」，惠請轉知所屬會員，請查照。

- 一、自114年8月1日起，藥品臨床試驗受試者同意書之申請案件，應採用更新後之「藥品臨床試驗受試者同意書申請表」及「藥品臨床試驗受試者同意書檢核表」提出申請。另配合臨床試驗相關申請案件已全面採行線上(ExPRESS平台)申辦，及簡化送審文件表單，爾後之申請案無須再檢附「藥品臨床試驗受試者同意書送審資料表」。
- 二、本部108年3月29日衛授食字第1081400693號函之附件「藥品臨床試驗受試者同意書申請表」、「藥品臨床試驗受試者同意書送審資料表」及「藥品臨床試驗受試者同意書檢核表」自114年8月1日起停止適用。
- 三、旨揭申請表請至本部食品藥物管理署網站下載(路徑：首頁>業務專區>藥品>藥品臨床試驗(含BA/BE試驗)專區>藥品臨床試驗相關表單及統計清單)。



正本：台灣醫藥品法規學會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、台灣臨床研究倫理審查學會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫院協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

電 2025/07/15 文章  
交 13:50:02 章

裝

訂

線

騎  
縫

諮詢輔導組 114/07/15



1140005269

## 藥品臨床試驗受試者同意書申請表

第一聯：受理機關存查聯

共 頁，第 頁

申請者：	臨床試驗計畫編號：  衛生福利部核准文號：  本計畫最近一次變更衛生福利部核准文號：
本次申請類型  <input type="checkbox"/> 新案/新版受試者同意書 <input type="checkbox"/> 依計畫(版本日期： )所為之修正，該計畫版本衛生福利部核准文號： <input type="checkbox"/> 其他(請註明： )	
試驗機構/ 試驗主持人	受試者同意書類型/版本日期
本聯與申請者存查聯所載資料正確一致， 供衛生主管機關備查之用。	同意號碼

請勿自行調整表格欄位大小

藥品臨床試驗受試者同意書申請表續頁

共 頁，第 頁

試驗機構/ 試驗主持人	受試者同意書類型/版本日期

請勿自行調整表格欄位大小，以利資料處理

## 藥品臨床試驗受試者同意書同意表

第二聯：申請者存查聯

共 頁，第 頁

申請者：	臨床試驗計畫編號：  衛生福利部核准文號：  本計畫最近一次變更衛生福利部核准文號：
本次申請類型  <input type="checkbox"/> 新案/新版受試者同意書 <input type="checkbox"/> 依計畫(版本日期： )所為之修正，該計畫版本衛生福利部核准文號： <input type="checkbox"/> 其他(請註明： )	
試驗機構/ 試驗主持人	受試者同意書類型/版本日期
備註	同意號碼
一、如試驗於一試驗機構有 2 版以上受試者同意書，請於受試者同意書類型/版本日期欄位註明，如： 1.主試驗：版本日期 2.基因體試驗：版本日期	核准日期
二、請妥善保存此聯，供衛生主管機關查核之用。	核准機關簽章

請勿自行調整表格欄位大小

藥品臨床試驗受試者同意書同意表續頁

共 頁，第 頁

試驗機構/ 試驗主持人	受試者同意書類型/版本日期

請勿自行調整表格欄位大小，以利資料處理

## 藥品臨床試驗受試者同意書檢核表

項目	注意事項	申請人員檢核	審查機關檢核
<b>文件檢核</b>			
文件完整性	受試者同意書電子檔應清楚命名，並確認電子檔之版本日期與「藥品查驗登記審查線上申請作業平台」所載資訊一致。		
	如有修正，應檢附變更對照表，請載明變更內容及變更原因，對照之變更前版本應為前次檢送衛生福利部之版本內容。		
<b>項目檢核</b>			
執行單位	填寫試驗機構名稱及執行試驗之科、部或單位。		
委託單位/藥廠	填寫檢具我國醫療機構開業執照影本或藥商執照，向衛生福利部發起並管理試驗之國內試驗委託者(教學醫院或藥商)中文全名稱。		
二十四小時緊急聯絡人電話	填寫試驗主持人或經過試驗相關之適當訓練與授權人員之職稱及姓名，及其 24 小時連絡電話。		
剩餘檢體處置方式	於適當欄位載明剩餘檢體最終處置方式，例如試驗完成後立即銷毀等。如試驗完成後檢體仍需保存一定期間後銷毀，供僅限於本試驗範圍內之使用者，亦應載明保存原因、保存地點、保存年限，以及使用範圍之限制敘述。		
	如剩餘檢體將留供未來其他研究使用，應提供受試者是否同意該剩餘檢體留供他用之選擇欄位，且不得限制受試者參與未來研究始得加入主試驗。		
個人資料處置方式	於適當欄位載明個人資料之保存地點、保存年限及使用屆滿之最終處置方式(如：銷毀)。		
試驗之退出與中止	應敘明如何處理受試者先前提供之檢體及資料，及提供受試者可以選擇是否同意繼續使用檢體及資料之勾選欄位。		
藥品臨床試驗分散式措施	如於國內執行分散式措施，應於受試者同意書載明相關執行流程。		
損害補償	「委託單位/藥廠」應列名於損害補償責任單位。		

TFDA 收文號：

	補償方式應依範本「損害補償與保險」段落完整示範文字條列，如有更動、增刪必要，亦不得有可能限制或減損受試者權益之條件。		
<b>主持人/ 協同主持 人簽名欄</b>	如主持人授權其他人執行知情同意，可增設執行知情同意之人之簽名欄位，但原範本之主持人/協同主持人簽名欄位應獨立保留。		
	於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在。		
<b>項目 完整性</b>	送審版本內容已包含「藥品臨床試驗受試者同意書範本」所列之知情同意項目，並依範本中之填寫說明製作。		

\*本表作為藥品臨床試驗受試者同意書申請案行政審查重點提示。