





歷程

- 105年上半年CDE邀集CIRB主審IRB一起進行討論，提出問題和需求，謀求共識
- 共識版提交食藥署
- 105/10/14召開產官學溝通會議，進行進一步討論，食藥署依據收集意見，參照法規要求，修改後再公告

衛授食字第1051413739號公告

- 藥品臨床試驗受試者同意書格式範本(草案)
- 藥品臨床試驗受試者同意書填寫說明(草案)
- 藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)

- Call for opinion(106.2.7~106.3.7)

格式範本重點

- 格式範本請勿做任何更動
- 調整順序
- 新增
 - 破題文
 - (十二)檢體、個人資料之保存和再利用
 - (十四)衍生之商業利益

使用須知

- 使用前請詳閱**填寫說明**
- 請盡量直接引用**記載範例**的內文，
 - 尤其是(六)、(七)、(九)~(十五)節
 - 和試驗設計有關的部分，若適用也請盡量採用記載範例的方式



請踴躍發言

