檔　　號：
保存年限：

正本

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

24159
台北縣三重市重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會
收文章
99. 12. 16
編號：99 659

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、臺灣醫學會、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業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、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

行政院衛生署
食品藥物管理局
校對之章

局長 康照洲