

檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：林偉弘

聯絡電話：(02)2787-7458

傳真：(02)3322-9527

電子信箱：Amitabha@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國108年1月10日

發文字號：FDA藥字第1071410383號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本署於107年11月22日赴貴院就藥品臨床試驗計畫之  
審查流程等議題進行訪視一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、有關貴院人體研究倫理審查委員會現行受理申請案件方式為電子及紙本同時併行，除電子申請案外，建議可將紙本一般審查案件之時程一併公開，以利申請者即時查詢案件進度。
- 二、建議可統計送委員審查及試驗主持人補件修正之天數，以利審查案件管理及案件時程透明化。
- 三、有關人力配置部分，長期請假人力宜有調節、支援機制且確實執行，委員會人員職務異動之銜接應更積極，建議可運用台灣臨床研究倫理審查學會(TAIRB)等平台，與其他各醫院人體研究倫理審查委員交流討論評估未來人力聘用事宜。

正本：臺中榮民總醫院

副本：台灣藥物臨床研究協會

