

財團法人醫藥品查驗中心 函

機關地址：台北市南港區11557忠孝東路六段
465號3樓

聯絡人：余珮菁

聯絡電話：02-(02)8170-6000分機711

傳真電話：02-(02)8170-6002

電子信箱：pcyu030@cde.org.tw

33378

桃園市龜山區舊路村頂湖路123號B2(南1電
梯)

受文者：長庚醫療財團法人人體試驗
倫理委員會

發文日期：中華民國104年6月10日

發文字號：藥查諮字第1040000600號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：cIRB案件之修正案，自2015年6月15日起採主副審機制(詳如說明段)處理，請配合辦理。

說明：

- 一、為提升cIRB案件之研究倫理審查效率，自2015年6月15日起，修正案請先向主審IRB送審，經主審IRB審查通過後，再向其餘副審IRB送審。副審IRB依據民國101年7月5日衛署醫字第1010265098公告，得以簡易審查程序進行審查。上開修正案以修正內容涉及各院相通事項之案件為限，若僅屬各院獨立修正內容(如各院聯絡電話、協同主持人變更)，則仍逕向該院送審。
- 二、配合以主副審機制處理修正案之IRB如下所列：台大醫院研究倫理委員會、國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會、長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會、台北榮民總醫院人體試驗委員會、高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗委員會、臺中榮民總醫院人體試驗委員會、國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會、中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會、奇美醫療財團法人人體試驗委員會、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院研究倫理委員會、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會。

正本：台灣藥物臨床研究協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣臨床研究倫理

