

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02)27877498

聯絡人及電話：黃玟甄(02)27877451

電子郵件信箱：mayhmc@fda.gov.tw

333

桃園市龜山區文化一路259號(長庚大醫放系)

受文者：臺灣醫用迴旋加速器學會

發文日期：中華民國106年4月20日

發文字號：FDA藥字第1061403113號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關使用業經本署查核通過之斷層掃描用正子放射同位素，申請供學術研究用藥品臨床試驗計畫方式乙案，詳如說明段，請查照並轉知所屬。

說明：

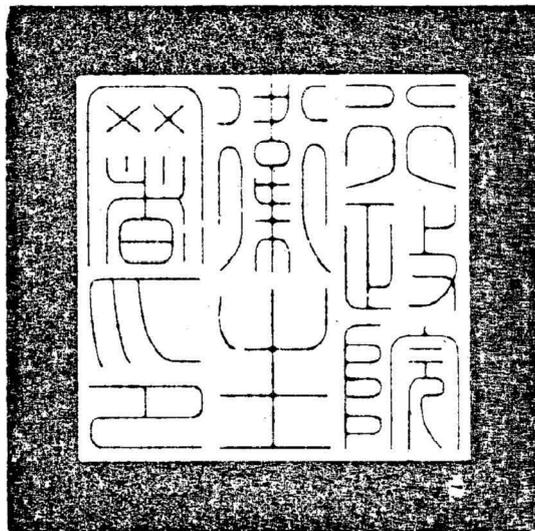
- 一、有關使用業經本署查核通過之斷層掃描用正子放射同位素，申請供學術研究用藥品臨床試驗計畫，倘該品項製備方法、品管、保存、使用劑量、劑型、檢查造影流程及影像重組方式等與臨床常規使用相同，且無額外安全議題者，得比照96年4月12日衛署藥字第0960305954號公告辦理。
- 二、如試驗醫院倫理審查委員會本於權責審查顯有疑慮，或認屬顯有安全之虞者，得函送本署申請臨床試驗審查。

正本：國立臺灣大學醫學院附設醫院、臺北榮民總醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、國防醫學院三軍總醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、中山醫學大學附設醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、義大醫療財團法人義大醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、中華民國核醫學學會、臺灣醫用迴旋加速器學會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

署長吳秀梅

## 行政院衛生署 公告



受文者：本署藥政處三科

發文日期：中華民國96年4月12日

發文字號：衛署藥字第0960305954號

附件：

主旨：公告已領有本署核發許可證之學術研究用藥品臨床試驗計畫審查原則，並自即日起施行。

說明：

- 一、已領有本署核發許可證之藥品，申請供學術研究用臨床試驗計畫，其使用劑量如於本署原核准範圍內者，得由試驗醫院人體試驗委員會依醫療法相關規定自行列管。
- 二、由試驗主持人發起之學術研究用臨床試驗計畫，如試驗醫院人體試驗委員會本於權責審查顯有疑慮，或認屬顯有安全之虞者，得函送本署申請臨床試驗審查，此類學術研究用臨床試驗計畫成果報告，不得作為申請查驗登記之唯一依據，相關注意事項，請依據本署94年8月15日衛署藥字第0940327777號公告事項辦理。
- 三、至於其他非屬新療效試驗有關之學術研究，如涉及人體檢體採集，仍應依本署95年8月18日衛署醫字第0950206912號公告，制(訂)定之「研究用人體檢體採集與使用注意事項」辦理，並經研究單位人體試驗委員會審查，如研究單位無人體試驗委員會者，得委託其他人體試驗委員會審查。

副本：臺灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人台灣藥物品質協會、臺灣醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣臨床藥學會、社團法人台灣藥物臨床研究協會、聯合人體試驗委員會、中央研究院、財團法人國家衛生研究院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防大學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、本署各醫院、臺北市立聯合醫院、高雄市立聯合醫院、臺北市立萬芳醫院、財團法人長庚紀念醫院、財團法人馬偕紀念醫院、財團法人國泰綜合醫院、財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、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、財團法人私立臺北醫學大學附設醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、財團法人奇美醫院、中國醫藥大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院、財團法人彰化基督教醫院、財團法人義大醫院、財團法人振興復健醫學中心、財團法人醫藥品查驗中心、本署醫事處、本署中醫藥委員會、本署藥政處、本署藥政處二科、本署藥政處三科、本署藥政處四科、本署藥政處五科

行政院衛生署  
校對章(5)

署長侯勝茂