

衛生福利部食品藥物管理署制訂「臨床試驗藥品資料表」、「顯著財務利益暨非財務關係申報表」及「資料及安全性監測計畫」等 3 項 IRB 公版送審文件。

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 陳淑玲
發表時間： 2026/06/11 內容歸類： 藥物臨床試驗
類 別： 函 關 鍵 字： 臨床試驗、IRB、送審文件
文 號： FDA 藥字第 1151405649 號

資料來源： [衛生福利部食品藥物管理署制訂「臨床試驗藥品資料表」、「顯著財務利益暨非財務關係申報表」及「資料及安全性監測計畫」等 3 項 IRB 公版送審文件。](#)

重點內容： 為提升我國藥品臨床試驗審查效能，食藥署委託 115 年度「新藥臨床試驗委託審核監管暨深耕藥品臨床試驗人才職能計畫」協助制訂「臨床試驗藥品資料表」、「顯著財務利益暨非財務關係申報表」及「資料及安全性監測計畫」等 3 項 IRB 公版送審文件，業已完成並放置於食藥署網站 (<http://www.fda.gov.tw>) 提供各醫療機構 IRB 依循辦理之參考。