



財團法人醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

修正案/變更案IB、CRF送審問題

● 現況：(廠商送件經驗)

	IB	CRF	對照表
台大	要送·備查	可不送審	不需對照表
中國附醫	可送可不送·送的話為備查		
中榮	1.要送·可備查 2.若廠商要求需核發核准函·則要審查		若審查需附上對照表
成大	要送·以變更案方式審查		要
國泰	備查	以變更案方式審查	
高醫	以變更案方式審查	備查	

➤ 建議：

1. IB、CRF皆備查·不需審查
2. IB、CRF修正/變更·不需做對照表

◆ 需與IRB查核委員溝通

3

財團法人醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

多版修正/變更案合併送審

● 現況：(廠商送件經驗)

✓成大：一次只能送一版變更案·不能合併送審

➤ 建議：

1. 可以多版合併送審
2. 分次收費
3. 每版均給核准函

4

財團法人醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

ICF損害賠償段落

➤ 若為觀察性試驗，ICF損害賠償段落可做字句的修正
依FDA藥字第1051404165號附件之製作問答集內容：
<http://www.fda.gov.tw/upload/133/Content/2016051117481776692.pdf>

問題一、新藥品臨床試驗的受試者同意書都必須依照 96 年範本格式製作嗎?如果子試驗僅進行部分資料蒐集，而未採集檢體時是否也應該要採用完整格式?
答：
完整的新藥品臨床試驗受試者同意書，最少應包含 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告之「藥品臨床試驗受試者同意書範本」所有項目。而當子試驗內容確實不適用完整格式時，則可適當調整。例如當子試驗沒有試驗投藥或其他試驗/檢驗步驟等的介入，故沒有相對應之損害，乃至於損害補償責任之發生時，則損害補償段落可以順應移除。但同意書製作仍應以最完整資訊之保留為原則。

5