

臨床試驗申請程序及注意事項

醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

專案管理組 蔡孟庭 報告

臨床試驗申請程序及注意事項

- (一)申請程序：「臺灣藥品臨床試驗資訊網」登錄。
- (二)資料建議：紙本份數及電子檔資料。
- (三)「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」及補充說明「藥品臨床試驗變更審查」應收費項目。

公告日期	發文文號	公告內容
102年02月23日	署授食字第 1021400521號	函知修訂「藥品臨床試驗申請須知」，請至本署食品藥物管理局網站>業務專區>藥品>臨床試驗下載參考，請轉知所屬會員及相關單位，請查照。

二、臨床試驗申請程序及其注意事項

(一)申請程序：

5.自95年10月15日起，藥品臨床試驗計畫申請者於臨床試驗計畫書送審前，**必須於本署建置之「臺灣藥品臨床試驗資訊網」登錄該申請之臨床試驗計畫內容摘要**，包括試驗委託者、試驗藥品名稱（包含成分、劑量、劑型）、試驗計畫編號、試驗計畫標題（名稱）、試驗目的、試驗適應症、試驗醫院、試驗階段、試驗預計執行期間、試驗聯絡人姓名及聯絡電話、試驗主要的納入/排除條件、試驗人數等，並於七日內將藥品臨床試驗計畫書紙本資料送至財團法人依藥品查驗中心，方視為完成受理手續。上述已登錄之藥品臨床試驗計畫內容摘要，於本署同意或變更後時，應即時上網更新，以確保該網站資料之完整與正確。

【95.10.5衛署藥字第0950339498 號公告】

公告日期	發文文號	公告內容
102年02月23日	署授食字第 1021400521號	函知修訂「藥品臨床試驗申請須知」，請至本署食品藥物管理局網站>業務專區>藥品>臨床試驗下載參考，請轉知所屬會員及相關單位，請查照。

二、臨床試驗申請程序及其注意事項

(二)資料裝訂建議格式：

2. (1)若以紙本送件，紙本文件份數原則：

臨床試驗申請新案：一正六副。

臨床試驗申請申復案：一正六副。

臨床試驗申請變更案：一正三副。

銜接性試驗評估新案：一正四副。

(2)為加速收文/建檔作業，申請案另請依「各類申請案檢送電子檔資料清單」**提供電子檔**如附錄(五)。

臨床試驗(新興生技人體試驗)計畫新案/變更案		
試驗計畫書(新案/變更案)	O	P
主持人手冊(新案/變更案)	O	P
受試者同意書(新案/變更案)	O	P
變更前後對照表(變更案)	O	P
國內/國外上市情況(新案) (請依附表A格式填寫)	O	W

公告日期	發文文號	公告內容
104年05月13日	部授食字第 1041402929號	修正西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準。
104年07月07日	FDA藥字第 1041405739號	補充說明「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」第二條第一項第四款第三目「藥品臨床試驗變更審查」應收費項目，詳如說明段，請轉知所屬會員週知，請查照。

二、補充說明「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」第二條第一項第四款第三目「藥品臨床試驗變更審查」應收費項目如下：

- (一)變更計畫書或計畫書附錄。
- (二)變更受試者同意書。
- (三)變更試驗中心或試驗主持人。
- (四)變更試驗委託者。
- (五)變更試驗藥品製造廠。
- (六)變更/更新試驗藥品安定性資料、試驗藥品文件(Investigational Medicinal Product Dossier)、試驗藥品檢驗方法規格。

三、其他通報案件(例如:通報試驗偏差、主持人信函、定期安全性評估報告、獨立數據監測委員會審查結果、更新主持人手冊、通知終止試驗...等)，原則維持不收費。

謝謝聆聽
敬請指教

