

IND臨床試驗-案件申辦

目前執行功能：申請案清單

查詢條件

案件類別	<input type="text" value="臨床試驗"/>	申請案進度	<input type="text" value="(請選擇)"/>	公文文號	<input type="text"/>
線上申辦案號	<input type="text"/>	中英文品名	<input type="text"/>		
<input type="button" value="查詢"/>					

NDA 新藥案件新增

API 輸入原料藥案件新增

PAC 上市後變更案件新增

EXT 許可證展延案件新增

DEL 自請註銷案件新增

IND 臨床試驗案件新增

操作	線上申辦案號 公文文號	案件類別	許可證字號	中英文品名
<input type="button" value="案件轉移"/> <input type="button" value="明細"/>	IND201805140001 1071490187	IND		
<input type="button" value="案件轉移"/> <input type="button" value="明細"/>	IND201805300001 1071490192	IND		
<input type="button" value="修改"/> <input type="button" value="刪除"/> <input type="button" value="案件轉移"/> <input type="button" value="明細"/>	IND201807020001 1071490197	IND		

IND臨床試驗-申請案資料

藥品屬性

目前執行功能：臨床試驗案件編輯

- 申請案資料
- 申請者
- 臨床試驗計畫
- 試驗藥品
- 查核紀錄
- 國內外現況
- 上傳資料
- 檢覈並產生申請書
- 申請貨品進口

申請案資料

*案件類別 新申請案

*藥品類別 (請選擇) 請選擇

*藥品屬性 (請選擇) 請選擇 First-in-human、細胞/基因治療產品不適用CTN申請

國產藥品、輸入藥品

- (請選擇)
- NONE
 - 化學製劑
 - 生物製劑:血液製劑
 - 生物製劑:疫苗
 - 生物製劑:基因工程製劑
 - 生物製劑:過敏原製劑
 - 生物製劑:類毒素
 - 核醫放射性藥品
 - 植物新藥
 - 新興生技產品:基因治療
 - 新興生技產品:體細胞治療
 - 複合性產品
 - 生物相似性藥品

申請機制

*申請機制 多國多中心簡審

*CTN切結國家 美國

*法規單位名稱 請輸入

*CTN切結國家核准文件編號 請輸入

*CTN切結國家送件日期 請選擇

*是否與IRB平行送審 否

*是否同時申請貨品進口 是

*是否申請進口具電信管制射頻器材功能之電子儀器 否

*試驗執行之國內醫學中心

新增	醫學中心名稱
(查詢無結果)	

請輸入

- (請選擇)
- 三軍總醫院
 - 中山醫學院附設醫院
 - 中國醫藥大學附設醫院
 - 台北長庚紀念醫院
 - 成功大學醫學院附設
 - 亞東醫院
 - 奇美醫院
 - 林口長庚紀念醫院
 - 花蓮慈濟醫院
 - 馬偕紀念醫院
 - 高雄長庚紀念醫院
 - 高雄榮民總醫院
 - 高雄醫學大學醫學院附設醫院
 - 國泰醫院
 - 新光醫院
 - 萬芳醫院
 - 彰化基督教醫院
 - 臺中榮民總醫院
 - 臺北榮民總醫院
 - 臺灣大學醫學院附設

IND臨床試驗-申請者

目前執行功能：[臨床試驗案件編輯](#)

申請案資料	申請者	臨床試驗計畫	試驗藥品	查核紀錄	國內外現況	上傳資料	檢覈並產生申請書
-------	------------	--------	------	------	-------	------	----------

申請者資料			
商號	資通電腦(測試工商憑證)	藥商執照	北市衛藥販(中)字第AAAAAAAAA號
電話	25221351	住址	台北市中山區中山北路

負責人資料	
姓名	邱宇薪

管理監製者資料	
姓名	邱宇薪

廠商聯絡人員資料				
新增	姓名	公司名稱	聯絡電話	電子郵件
更正 刪除	DA		2522-1351	davidchiu@ares.com.tw
更正 刪除	DA2		2522-1351	davidchiu@ares.com.tw

多筆

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 筆

IND臨床試驗-臨床試驗計畫-臨床試驗計畫資料(1)

臨床試驗計畫資料

* 試驗申請者	<input type="text"/>	* 本案申請用途	醫院自行列管 <input type="text"/>
* 國內試驗委託/贊助單位名稱	<input type="text"/>	請檢附藥商執照	
國外試驗委託/贊助單位名稱	<input type="text"/>	* 送件廠商帳號	(請選擇) <input type="text"/>
* 計畫書編號	<input type="text"/>	* 計畫用途	學術研究用 <input type="text"/>
	<input type="text"/>		<input type="text"/>

臨床試驗案送件窗口



帳號：	<input type="text"/>
密碼：	<input type="text"/>
驗證碼：	<input type="text"/>  (重新產生)

送件管理
登入

Log-in

- ▶ [系統操作手冊檔案下載](#)
- ▶ [台灣藥品臨床試驗資訊網 帳號申請同意書 檔案下載](#)
- ▶ [台灣藥品臨床試驗資訊網 帳號變更申請同意書 檔案下載](#)
- ▶ 臨床試驗資訊網服務信箱：ct-taiwan@cde.org.tw

IND臨床試驗-臨床試驗計畫-臨床試驗計畫資料(2)

* 臨床試驗期別(PHASE)

備註說明

本試驗屬

備註說明

* 本臨床試驗規模

試驗國家(十六先進國) 美國 日本 加拿大 澳洲 英國 瑞典 德國 法國 瑞士 比利時

是否有亞洲國家參與 中國 香港 日本 韓國 東協 無

是否屬於專案諮詢輔導 是否屬於專案諮詢輔導

本項產品開發是否受政府經費補助 本項產品開發是否受政府經費補助

經費補助單位

計畫編號

計畫名稱

本項產品是否曾經諮詢過國內外法規單位 本項產品是否曾經諮詢過國內外法規單位

TFDA受理號/文號

查驗中心IDX指標案件

(例如:106IDX01001)

查驗中心一般諮詢輔導專案

(例如:106CONS01001 ; 106RRC01001)

(若有多筆請用分號隔開, 例如:103CONS01001 ; 103RRC07006)

國外法規單位

* 平行送審或核准通過 聯合人體試驗委員會平行送審 聯合人體試驗委員會審核通過 醫院人體試驗委員會平行送審 醫院人體試驗委員會審核通過

IND臨床試驗-臨床試驗計畫-同成份劑型、劑量品上市情形

同成份劑型、劑量品上市情形

國內： 上市日期 

是否查驗登記申請中

請描述試驗階段

原產國： 上市日期 

是否查驗登記申請中

請描述試驗階段

其他國：

是否查驗登記申請中

- 請選擇...
- 查驗登記尚未申請
- 查驗登記申請中

IND臨床試驗-臨床試驗計畫-試驗執行摘要

試驗執行摘要

目錄

* 試驗執行機構

新增	試驗醫院名稱	主持人類別	姓名	科別	GCP時數	倫理時數
更正 刪除	國立陽明大學附設醫院	試驗主持人	Jason	科別B	2	3
更正 刪除	天主教聖功醫療財團法人聖功醫院	協同主持人	Albert	科別A		
更正 刪除	奇美醫療財團法人奇美醫院及其台南分院	試驗主持人	Ben		111	111
更正 刪除	高雄榮民總醫院	試驗主持人	Danel		1111	1111

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 筆

* 試驗目的

試驗目的

* 試驗預計執行期間

2019/03/04 至 2019/03/08

* 受試者人數

* 全球預計受試者人數 預計 150 人 / 可評估 200 人

* 台灣預計受試者人數 預計 200 人 / 可評估 300 人

* 試驗設計

1. 是否對照 對照 (controlled) ▼
2. 交叉平行 平行 (parallel) ▼
3. 試驗盲性 開放 (open) ▼
4. 是否隨機 隨機 (randomized) ▼
5. 性質 較優性 (superiority) ▼

IND臨床試驗-臨床試驗計畫-計畫內容摘要

計畫內容摘要

* 臨床試驗聯絡人姓名及聯絡電話

* ICD9編號

輸入關鍵字

* ICD9_中文說明

* ICD9_英文說明

* 適應症中文

* 適應症英文

* 主要評估指標(中文)

* 次要評估指標(中文)

* 納入條件(中文)

* 排除條件(中文)

* ICD9編號

輸入關鍵字



ICD9編號	ICD9英文說明	ICD9中文說明
001	*CHOLERA	霍亂(虎烈拉)
001.0	CHOLERA DUE TO VIBRIO CHOLERAE	霍亂弧菌所致者
001.1	CHOLERA DUE TO VIBRIO CHOLERAE EL TOR	衣爾托霍亂弧菌所致者
001.9	CHOLERA, UNSPECIFIED	霍亂,未明示者
001-009	INTESTINAL INFECTIOUS DISEASES	腸道感染病
001-139	INFECTIOUS AND PARASITIC DISEASES	感染病及寄生蟲病
001-999	ALL CAUSES OF DISEASES, INJURY AND POISONING	所有疾病、損傷和中毒分類
002	*TYPHOID AND PARATYPHOID FEVERS	傷寒及副傷寒
002.0	TYPHOID FEVER	傷寒
002.1	PARATYPHOID FEVER A	副傷寒A

IND臨床試驗-試驗藥品

目前執行功能：臨床試驗案件編輯

申請案資料 申請者 臨床試驗計畫 試驗藥品 查核紀錄 國內外現況 上傳資料 檢懸並產生申請書 申請貨品進口

試驗藥品

新增	藥品名稱	劑型
修正 刪除		

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 筆

儲存
儲存完成

目前執行功能：申請案_臨床_主成分資料新增

申請案_臨床_主成分資料新增

主成分名稱

單位含量(例:1mg/ml)

劑型單位(例:2ml/vial)

儲存

目前執行功能：原料藥申請案 製造廠資料新增

原料藥申請案 製造廠資料新增

製造廠名稱

製造廠地址

製造廠國別

儲存

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration
藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

目前執行功能：申請案_臨床_試驗藥品資料編輯

*藥品名稱 *劑型

*本試驗用藥屬性 (請選擇)

許可證字 (請選擇) 許可證號

新增 主成分名稱 單位含量 劑型單位

(查詢無結果)

新增 製造廠名稱 製造廠地址 製造廠國別

(查詢無結果)

儲存

IND臨床試驗-查核紀錄

目前執行功能： **臨床試驗案件編輯**

申請案資料	申請者	臨床試驗計畫	試驗藥品	查核紀錄	國內外現況	上傳資料	檢覈並產生申請書
-------	-----	--------	------	------	-------	------	----------

國內查核紀錄

我已確認下述「臨床試驗執行狀況/查核狀況」列表無誤

新增	計畫書編號	計畫書核准文號	GCP備查函	執行狀況	備註
(查詢無結果)					

儲存

目前執行功能： **臨床申請案 查核紀錄資料新增**

臨床申請案 查核紀錄資料新增

* 計畫書編號	<input type="text"/>	* 計畫書核准文號	<input type="text"/>
GCP備查函	<input type="text"/>	* 執行狀況	請選擇 ▼
備註	<input type="text"/>		

儲存 **儲存後繼續新增**

IND臨床試驗-國內外現況(1)

申請案資料

申請者

臨床試驗計畫

試驗藥品

查核紀錄

國內外現況

上傳資料

檢覈並產生申請書

國內已核准類似藥品

我已確認下述「國內已核准類似藥品」列表無誤

新增	許可證字號	發證日期	有效日期	主成分	中文品名/英文品名	核准適應症	申請商	製造商
----	-------	------	------	-----	-----------	-------	-----	-----

(查詢無結果)

目前執行功能：臨床IND申請案國內已核准類似藥品明細資料新增

臨床IND申請案國內已核准類似藥品明細資料新增

* 許可證字	<input type="text" value="(請選擇)"/>	* 許可證號	<input type="text"/>	查詢
* 發證日期	<input type="text"/>	* 有效日期	<input type="text"/>	
* 中文品名	<input type="text"/>	* 英文品名	<input type="text"/>	
* 主成分	<input type="text"/>	* 核准適應症	<input type="text"/>	
* 申請商	<input type="text"/>	* 製造商	<input type="text"/>	

IND臨床試驗-國內外現況(2)

國外上市情況

我已確認下述「國外上市情況」列表無誤

新增

上市國家

上市日期

主成分

藥品名

國外核准適應症

製造商

許可證持有者

(查詢無結果)

目前執行功能：**臨床IND申請案國外上市情況明細資料新增**

臨床IND申請案國外上市情況明細資料新增

*上市國家

*上市日期 

*主成分

*藥品名

*國外核准適應症

*製造商

*許可證持有者

儲存

儲存後繼續新增

IND臨床試驗-國內外現況(3)

工廠資料備查

我已確認下述「工廠資料備查」列表無誤

函文種類	函文日期	函文文號	工廠核准編號	核准劑型
(查詢無結果)				

目前執行功能：**臨床申請案 工廠資料備查資料資料新增**

臨床申請案 工廠資料備查資料資料新增

* 函文種類	請選擇 ▼	* 函文文號	<input type="text"/>
* 函文日期	<input type="text"/> 	* 工廠核准編號	<input type="text"/>
* 核准劑型	<input type="text"/>		

IND臨床試驗-上傳資料

申請案資料 | 申請者 | 臨床試驗計畫 | 試驗藥品 | 查核紀錄 | 國內外現況 | **上傳資料** | 檢閱並產生申請書

上傳資料

說明

1. 檔案格式僅接受副檔名為 .doc,.docx,.pdf,.jpg,.jpeg 的檔案。
2. 單個檔案最大限制為50MB。

新增附件	文件類別	檔案名稱	說明備註	檔案大小	試驗執行機構	受試者同意書類型	上傳日期
------	------	------	------	------	--------	----------	------

(查詢無結果)

缺少文件類別：

- 2.藥商執照影本
- 3.國內人體試驗委員會同意臨床試驗證明書
- 4.申請多國多中心藥品臨床試驗審查程序切結書
- 5.國外衛生主管機關核准執行證明/送件證明
- 8.計畫書中文摘要
- 9.計畫書英文摘要
- 10.臨床試驗計畫書-計畫書
- 11.臨床試驗計畫書-主持人簽名頁
- 12.受試者同意書
- 13.個案報告表
- 14.臨床試驗可能之損害補償及相關文件
- 15.藥品技術性文件資料
- 16.主持人手冊

目前執行功能：臨床試驗案件 上傳資料資料新增

* 文件類別	12.受試者同意書
* 試驗執行機構	(請選擇)
* 受試者同意書類型	<input type="text"/> (例: 主試驗受試者同意書或基因研究受試者同意書)
* 版本日期 (若無則填寫不適用)	<input type="text"/>
* 文件名稱	<input type="text"/>

注意!

IND申請案上傳資料

必須安裝E-submission續傳軟體才可以使用

IND臨床試驗-申請貨品進口(1)

目前執行功能：臨床試驗案件編輯

申請案資料	申請者	臨床試驗計畫	試驗藥品	查核紀錄	國內外現況	上傳資料	檢覈並產生申請書	申請貨品進口
-------	-----	--------	------	------	-------	------	----------	--------

申請案資料	
* 案件類別	新申請案
* 藥品類別	(請選擇) 請選擇
* 藥品屬性	(請選擇) 請選擇
First-in-human、細胞/基因治療產品不適用CTN申請	

申請機制	
* 申請機制	多國多中心簡審
* CTN切結國家	美國
* 法規單位名稱	請輸入
* CTN切結國家核准文件編號	請輸入
* CTN切結國家送件日期	請選擇
* 是否與IRB平行送審	否
* 是否申請進口具電信管制射頻器材功能之電子儀器	否
* 是否同時申請貨品進口	是
* 試驗執行之國內醫學中心	醫學中心名稱
	新增
	(查詢無結果)
	請輸入

儲存

IND臨床試驗-申請貨品進口(2)

目前執行功能： 臨床申請案 申請貨品進口資料資料新增

申請案資料 申請者 臨床試驗計畫 試驗藥品 查核紀錄 國內外現況 上傳資料 申請貨品進口同意書 檢覈並產生申請書

報關申請者資料

*報關申請者資料

輸入關鍵字

單位負責人

統一編號

單位地址

項目

新增

英文品名

數量

單位中文名稱

(查詢無結果)

目前執行功能： 臨床申請案 申請貨品進口資料項目資料編輯

臨床申請案 申請貨品進口資料項目資料編輯

*英文品名

*數量

*單位代碼

輸入關鍵字

單位中文名稱

單位英文名稱

新增

國別

製造廠名稱

(查詢無結果)

儲存

IND臨床試驗-申請貨品進口(3)

上傳資料

新增附件	文件類別	檔案名稱	說明備註	檔案大小	試驗執行機構	受試者同意書 類型	上傳日期
------	------	------	------	------	--------	--------------	------

(查詢無結果)

目前執行功能：**臨床試驗貨品進口案件 上傳資料資料新增**

- *文件類別 (請選擇) ▼
 - 說明備註 (請選擇)
 - *文件名稱
- 1.進口數量估算表
 - 2.試驗流程圖(表)
 - 3.上市證明文件
 - 4.產品說明書
 - 5.包裝清單
 - 6.產品圖片清單

IND臨床試驗-檢核並產生申請書

目前執行功能： 臨床試驗案件編輯

申請案資料	申請者	臨床試驗計畫	試驗藥品	查核紀錄	國內外現況	上傳資料	申請貨品進口同意書	檢覈並產生申請書
-------	-----	--------	------	------	-------	------	-----------	----------

申請書上傳及送件

* 電子公文主旨段

* 電子公文說明段

類別表下載

基本資料表下載

臨床試驗計畫摘要

送件公文稿下載

送件前務必確認內容無誤。
送件後系統自動將「類別表」、「基本資料表」、「臨床試驗計畫摘要」
併申請案轉入公文系統

免工商憑證送件證明文件 沒有選擇檔案 [uPKI AtxClient API_1.38.pdf](#)

規費金額：30,000元

IND臨床試驗-檢核並產生申請書(送件)

目前執行功能：**臨床試驗案件編輯**

申請案資料 | 申請者 | 臨床試驗計畫 | 試驗藥品 | 查核紀錄 | 國內外現況 | 上傳資料 | 申請省品進口同意書 | **檢核並產生申請書**

申請書上傳及送件

* 電子公文主旨段

* 電子公文說明段

類別表下載
基本資料表下載
臨床試驗計畫摘要
送件公文稿下載

免工商憑證送件證明文件 沒有選擇

規費金額：30,000元

uPKI 元件版本: 7.5.0.23

請輸入您

! 請注意

! 連續輸

網頁訊息

? 送件成功之後，就不能修改與刪除此筆案件。

注意!! 「臨床試驗申請案」必須繳完費後才進入審查階段。

注意!! 請務必確認 1.類別表 2.基本資料表 3.臨床試驗計畫摘要表所產生之內容。

確定送件?

IND臨床試驗-檢核並產生申請書

目前執行功能：臨床試驗案件編輯

申請案資料 | 申請者 | 臨床試驗計畫 | 試驗藥品 | 查核紀錄 | 國內外現況 | 上傳資料 | 申請貨品進口同意書 | 檢覈並產生申請書

申請書上傳及送件

* 電子公文主旨段

* 電子公文說明段

儲存
儲存成功

類別表下載
基本資料表下載
臨床試驗計畫摘要
送件公文稿下載

上傳證明文件且
承辦人同意後系統會發信通知
即可不須使用工商憑證送件

免工商憑證送件證明文件 沒有選擇檔案 uPKI AtxClient API_1.38.pdf

規費金額：30,000元

規費金額：30,000元

IND臨床試驗-送件完成

操作	線上申辦案號 公文文號	案件類別	許可證字號	中英文品名	承辦人員 聯絡電話	申請案進度 更新時間	公文狀態 收文日期
案件轉移 明細 自請補件	IND201903120001 1081490005	IND				送件 2019/03/15	

注意!
送件完成送出後必須「完成繳費」
案件才會進入審查。

簡報大綱

- 案件申辦
- 查詢歷史資料



IND臨床試驗變更-案件申辦

申請案進度 (請選擇) 公文文號

中英文品名

查詢

- PAC 上市後變更案件新增
- EXT 許可證展延案件新增
- DEL 自請註銷案件新增
- CON 查驗登記相關函詢案新增
- IND 臨床試驗案件新增
- INDC 臨床試驗變更案件新增**

許可證字號	中英文品名	承辦人員 聯絡電話	申請案進度 更新時間	公文狀態 收文日期
			暫存 2019/07/25	

IND臨床試驗變更-原申請案資料



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration 吃安心 藥安全

藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

目前執行功能：臨床試驗變更案件編輯

原申請案資料

申請者

臨床試驗計畫

上傳資料

檢覈並產生申請書

原計畫書資料

* 原計畫書編號

查詢

臨床試驗計畫資料

試驗申請者

本案申請用途

審查送件



國內試驗委託/贊助單位名稱

請檢附藥商執照

國外試驗委託/贊助單位名稱

送件廠商帳號

(請選擇)



計畫書編號

計畫用途

查驗登記用



計畫中文名稱

計畫英文名稱

計畫書版本日期

受試者同意書編號

臨床試驗期別(PHASE)

Phase I



IND臨床試驗變更-原申請案資料

目前執行功能： 臨床試驗變更案件編輯

原申請案資料

申請者

臨床試驗計畫

上傳資料

檢覈並產生申請書

原計畫書資料

*原計畫書編號

10814099911

查詢

臨床試驗計畫資料

試驗申請者

DavidChiu

本案申請用途

醫院自行列管

國內試驗委託/贊助單位名稱

BenWu

請檢附藥商執照

國外試驗委託/贊助單位名稱

送件廠商帳號

000000001-9

計畫書編號

10814099911

計畫用途

學術研究用

計畫中文名稱

臨床試驗計畫:A123456

計畫英文名稱

計畫書版本日期

2018/04/01

受試者同意書編號

臨床試驗期別(PHASE)

Phase II

帶出原計畫書填寫之全部資料。
(唯獨)

IND臨床試驗變更-申請者

目前執行功能：[臨床試驗變更案件編輯](#)

原申請案資料 **申請者** 臨床試驗計畫 上傳資料 檢覈並產生申請書

申請者資料

商號 藥商執照
電話 住址

負責人資料

姓名

管理監製者資料

姓名

廠商聯絡人員資料

	聯絡人姓名	公司名稱	聯絡人電話	聯絡人傳真	聯絡人電子郵件
新增 更正 刪除	邱宇新	資通電腦(測試工商憑證)	2522-1351#797		davidchiu@ares.com.tw

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 條

IND臨床試驗變更-臨床試驗計畫

目前執行功能： 臨床試驗變更案件編輯

原申請案資料

申請者

臨床試驗計畫

上傳資料

檢覈並產生申請書

變更類別

新增

變更類別

(查詢無結果)

臨床試驗計畫資料

目前執行功能： 申請案_臨床_變更_申請變更類別資料新增

* 變更類別

變更/修正計畫書

變更/修正計畫書

新增/修正受試者同意書

變更試驗委託者、試驗申請者

新增/變更 試驗中心、試驗主持人

終止試驗中心

變更/更新試驗藥品CMC資料或試驗藥品文件

變更試驗目的

其他試驗相關通報

儲存後繼續新增

IND臨床試驗變更-臨床試驗計畫

目前執行功能： 臨床試驗變更案件編輯

原申請案資料

申請者

臨床試驗計畫

上傳資料

檢覈並產生申請書

變更類別

<input type="button" value="新增"/>	變更類別
<input type="button" value="更正"/> <input type="button" value="刪除"/>	變更/修正計畫書
跳至第 1 頁 / 共 1 頁 每頁 10 筆	

可輸入多筆

臨床試驗計畫資料

* 試驗申請者	DavidChiu	* 本案申請用途	醫院自行列管
* 國內試驗委託/贊助單位名稱	BenWu	* 請檢附藥商執照	
國外試驗委託/贊助單位名稱		* 送件廠商帳號	000000001-9
* 計畫書編號	10814099911	* 計畫用途	學術研究用
* 計畫中文名稱	臨床試驗計畫:A123456		
計畫英文名稱			
* 計畫書版本日期	2018/04/01		
受試者同意書編號			

IND臨床試驗變更-臨床試驗計畫

目前執行功能：**臨床試驗變更案件編輯**

原申請案資料 | 申請者 | **臨床試驗計畫** | 上傳資料 | 檢覈並產生申請書

變更類別

新增

變更類別

更正 刪除

變更/修正計畫書

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 筆

臨床試驗計畫資料

* 試驗申請者	DavidChiu	* 本案申請用途	醫院自行列管
* 國內試驗委託/贊助單位名稱	BenWu	請檢附藥商執照	
國外試驗委託/贊助單位名稱		* 送件廠商帳號	000000001-9
* 計畫書編號	10814099911	* 計畫用途	學術研究用
* 計畫中文名稱	臨床試驗計畫:A123456		
計畫英文名稱			
* 計畫書版本日期	2018/04/01		
受試者同意書編號			

所有欄位皆可編輯

IND臨床試驗變更-上傳資料

目前執行功能： **臨床試驗變更案件編輯**

原申請案資料

申請者

臨床試驗計畫

上傳資料

檢覈並產生申請書

上傳資料

說明

1. 檔案格式僅接受副檔名為 .doc,.docx,.pdf,.jpg,.jpeg 的檔案。
2. 單個檔案最大限制為50MB。

新增附件

目前執行功能： **臨床試驗變更案件 上傳資料資料新增**

(查詢無結果)

* 申請變更項目	變更/修正計畫書
* 文件類別	(請選擇)
* 文件名稱	(請選擇)
說明備註	

- 1. 申請公文
- 2. 案件類別表
- 3. 藥品臨床試驗計畫內容摘要表
- 4. 變更前後對照表
- 5. 新版計畫書(含主持人簽名頁)
- 6. 計畫書中文摘要
- 7. 計畫書英文摘要
- 8. 多國多中心切結書
- 99. 其他相關資料

不同的申請變更項目，將會對應不同的文件類別。

IND臨床試驗變更-檢覈並產生申請書

目前執行功能：**臨床試驗變更案件編輯**

原申請案資料 申請者 臨床試驗計畫 上傳資料 **檢覈並產生申請書**

申請書上傳及送件

* 電子公文主旨段

* 電子公文說明段

儲存

送件公文稿下載

變更前後對照表下載

免工商憑證送件證明文件

規費金額：5,000元

請插入「工商憑證」進行送件

本次「臨床試驗計畫」頁簽所有變更項目將會匯出成Excel供檢視。

IND臨床試驗變更-變更前後對照表

	A	B	C	D	E
1	序號	區塊名稱	欄位顯示名稱	原始資料	異動後資料
2	1	臨床試驗計畫資料	臨床試驗計畫中文名稱	臨床試驗計畫:A123456	修正計畫書中文名稱
3	2	臨床試驗計畫資料	臨床試驗計畫書版本日期	2018/04/01	2018/04/10
4	3	臨床試驗計畫資料	臨床試驗期別	Phase II	Phase I
5	4	臨床試驗計畫資料	本臨床試規模	台灣多中心	多國多中心
6	5	臨床試驗計畫資料	試驗國家(十大先進國)		美國,日本,加拿大
7	6	臨床試驗計畫資料	是否有亞洲國家參與		日本,韓國
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

IND臨床試驗變更-查詢歷史資料

帳號: 73251209DBA01
使用者: 邱宇薪
角色: 業者管理員
線上申辦系統客服專線:
(電話)02-25221351#797
版本更新日期:

案件申辦

申請案清單

申請案補件

臨床試驗申請案現況

外部連結

帳號管理

eCTD Builder

e-Sub線上說明

查詢條件

計畫書編號

試驗申請者

計畫用途

(請選擇)



計畫中文名稱

查詢

操作	計畫書編號	試驗申請者	計畫中文名稱
詳情 歷次附件			
詳情 歷次附件			
詳情 歷次附件			
詳情 歷次附件			
詳情 歷次附件	1.1/20180524	衛生福利部雙和醫院(委託臺北醫學大學興建經營)	利福昔明(rifaximin)是否改變巴金森症患者腸內菌相
詳情 歷次附件	10814099911	DavidChiu	修正計畫書中文名稱
詳情 歷次附件	10814099911-2		TEST2
詳情 歷次附件	123123	123123	1231312
詳情 歷次附件	123123	DavidChiu	123

IND臨床試驗變更-查詢歷史資料

目前執行功能：**臨床試驗案件明細**

臨床試驗計畫

臨床試驗計畫資料

試驗申請者	DavidChiu	本案申請用途	醫院自行列管
國內試驗委託/贊助單位名稱	BenWu	請檢附藥商執照	
國外試驗委託/贊助單位名稱		送件廠商帳號	000000001-9
計畫書編號	10814099911	計畫用途	學術研究用
計畫中文名稱	修正計畫書中文名稱		
計畫英文名稱			
計畫書版本日期	2018/04/10		
受試者同意書編號			
臨床試驗期別(PHASE)	Phase I		
本試驗屬	銜接性試驗		
本臨床試驗規模	多國多中心		
試驗國家(十大先進國)	<input checked="" type="checkbox"/> 美國 <input checked="" type="checkbox"/> 日本 <input checked="" type="checkbox"/> 加拿大 <input type="checkbox"/> 澳洲 <input type="checkbox"/> 英國 <input type="checkbox"/> 瑞典 <input type="checkbox"/> 德國 <input type="checkbox"/> 法國 <input type="checkbox"/> 瑞士 <input type="checkbox"/> 比利時		

檢視目前計畫書最新的內容。

IND臨床試驗變更-查詢歷史資料

查詢條件

計畫書編號 試驗申請者

計畫用途 計畫中文名稱

查詢

操作	計畫書編號	試驗申請者	計畫中文名稱	計畫用途
詳情 歷次附件				無對應資料
詳情 歷次附件				無對應資料
詳情 歷次附件				查驗登記用
詳情 歷次附件				查驗登記用
詳情 歷次附件	1.1/20180524	衛生福利部雙和醫院(委託臺北醫學大學興建經營)	利福昔明(rifaximin)是否改變巴金森症患者腸內菌相	學術研究用
詳情 歷次附件	1081409911	DavidChiu	修正計畫書中文名稱	學術研究用
詳情 歷次附件	1081409911-2		TEST2	查驗登記用

目前執行功能：[臨床試驗歷次附件清單](#)

臨床試驗歷次附件

操作	臨床試驗計畫書編號	線上申辦案件編號
詳情	1081409911	108IND080001.1
詳情	1081409911	108IND080001.2

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 筆

IND臨床試驗變更-查詢歷史資料

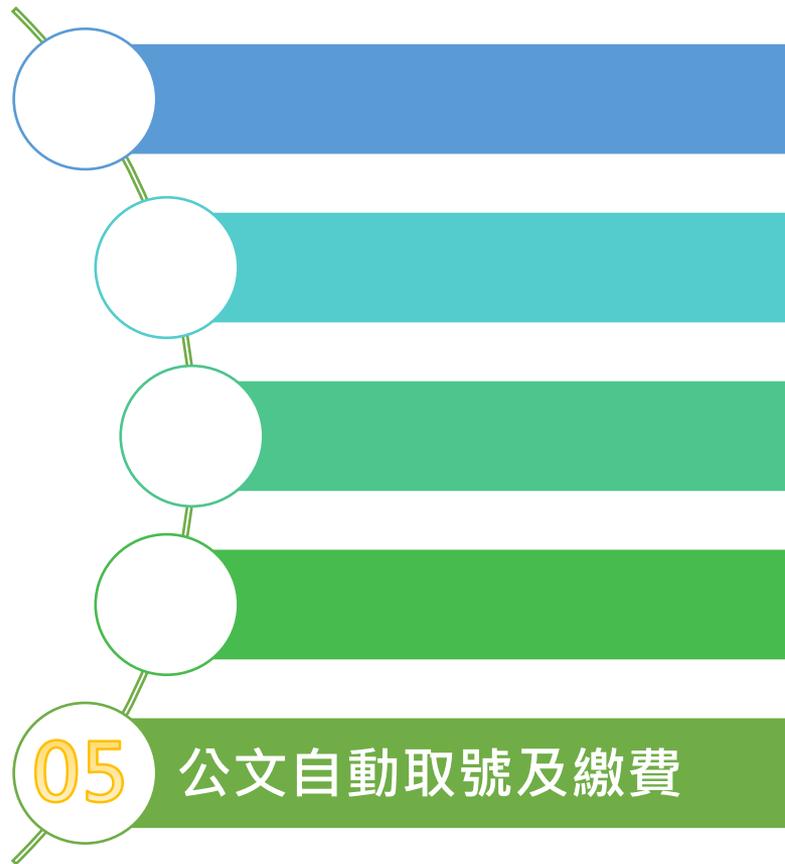
目前執行功能：[申請案_臨床_現況_歷次上傳檔案紀錄檔](#)

上傳資料				
文件類別	檔案名稱	說明備註	檔案大小	上傳日期
其他相關資料	[檔案名稱]	[說明備註]	671 kB	2015/09/16 13:44:28
其他相關資料	[檔案名稱]	[說明備註]	1 MB	2015/09/16 13:43:16
其他相關資料	[檔案名稱]	[說明備註]	2 MB	2015/09/16 13:43:43
其他相關資料	[檔案名稱]	[說明備註]	128 kB	2015/09/16 13:44:51

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 筆

簡報大綱

- 畫面說明



功能說明-申請書-繳費系統



1. 12/14開始配合繳費平台改版，將繳費流程整合至E-Submission平台。
2. 首頁相關資源常見Q&A(四、繳費及送件-Q4如何進行線上繳費)提供完整操作流程供業者參考
3. 繳費平台亦提供教學影片(0:16開始):
<https://youtu.be/WTvQyAPdqFU>

目前執行功能： [臨床試驗案件明細](#)

申請案資料 | 申請者 | 臨床試驗計畫 | 試驗藥品 | 查核紀錄 | 國內外現況 | 上傳

案件相關資訊

線上申辦案件編號 IND201903120001

規費金額 30,000元

規費繳費日期 尚未繳費

案件送件日期 2019/3/20 上午 11:17:31

(為簡化業者之作業流程，業者於新加坡試驗登記線上申辦系統完成申請送件，無須至「食藥局」金融帳戶轉帳)

線上繳費 (線上繳費包含ATM、超商、台灣銀行臨櫃繳費。台銀、ATM最晚隔日) 金融帳戶轉帳)

繳費資訊

繳費編號	M201903200002
繳費項目	藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台
繳費金額	30000
繳費方式	
繳費期限	

繳費方式

E政府繳費
信用卡、晶片金融卡、金融帳戶轉帳

台灣銀行臨櫃繳費

ATM繳費 手續費依各家銀行規定，您可使用ATM或網路銀行繳費，轉帳上限金額依各家銀行規定。

超商繳費 手續費8元，繳費金額上限為20,000元。

註：金融帳戶轉帳(需為憑證認證之用戶) 繳費金額每日上限為100,000元，每月為200,000元

功能說明-申請書-繳費系統



E政府繳費(信用卡、晶片金融卡)

繳費方式

E政府繳費
信用卡、晶片金融卡、金融帳戶轉帳

註：「金融帳戶轉帳」繳費金額每日上限為100,000元，每月為200,000元。

1.信用卡或晶片金融卡 (注意! 本平台不提供金融帳戶轉帳功能)

超商繳費 手續費8元，繳費金額上限為20,000元。

若選擇「ATM繳費」、「台灣銀行臨櫃繳費」或「E政府繳費」，約須1-3個工作天入帳。
若選擇「超商繳費」，約須7個工作天入帳。

E政府繳費資訊

*請選擇繳費方式

請選擇

信用卡或晶片金融卡

金融  轉帳 (須使用繳款人憑證登入)

於2018/12/24前至E政府繳費頁面進行繳費，逾期未繳費之案件視同取消申請：
E政府繳費案號：

台灣銀行臨櫃繳費

繳費方式

E政府繳費
信用卡、晶片金融卡、金融帳戶轉帳

台灣銀行臨櫃繳費

ATM繳費

手續費依各家銀行規定

超商繳費

手續費8元，總費金額上

若選擇『ATM繳費』或『台灣銀行臨櫃繳費』，約須1-3個
若選擇『超商繳費』，約須7個工作天入帳。

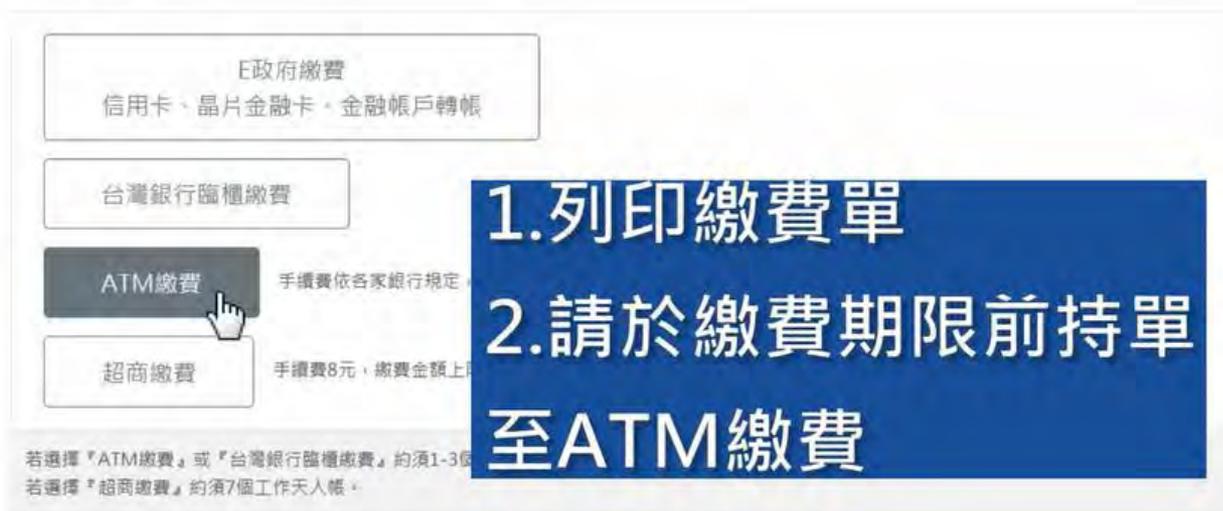
1. 列印繳費單

2. 請於繳費期限前持單

至台灣銀行臨櫃繳費

ATM繳費

繳費方式



E政府繳費
信用卡、晶片金融卡、金融帳戶轉帳

台灣銀行臨櫃繳費

ATM繳費 手續費依各家銀行規定

超商繳費 手續費8元、繳費金額上

若選擇『ATM繳費』或『台灣銀行臨櫃繳費』，約須1-3個
若選擇『超商繳費』，約須7個工作天入帳。

1. 列印繳費單
2. 請於繳費期限前持單至ATM繳費

超商繳費

繳費方式

E政府繳費
信用卡、晶片金融卡、金融帳戶轉帳

台灣銀行臨櫃繳費

ATM繳費
手續費依各家銀行規定

超商繳費
手續費8元，繳費金額上

若選擇『ATM繳費』或『台灣銀行臨櫃繳費』約須1-3個
若選擇『超商繳費』約須7個工作天入帳。

1. 列印繳費單
2. 請於繳費期限前持單至超商繳費

功能說明-申請書-繳費系統



繳費資訊

繳費編號	M201903200002
繳費項目	藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台
繳費金額	30000
繳費方式	ATM繳費
繳費期限	2019/04/03

ATM繳費資訊

請於**2019/04/03**前進行ATM繳費，逾期未繳費之案件視同取消申請：
銀行代號：**004(台灣銀行)**
匯款帳號：**96929290930002**
繳費金額：**30,000元**
*手續費依各家銀行規定，您可使用ATM或網路銀行繳費
*本單單一帳戶「台灣銀行」(004)
(退費申請說明: 請保留繳費完成畫面或收執聯)

列印繳費單

列印日期：2019/03/20



申辦資訊

- 案件申辦者：資通電腦(測試工商憑證)
- 申辦日期：2019/03/20
- 案件編號：IND201903120001
- 受理機關：衛生福利部食品藥物管理署
- 申辦項目：藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台
- 應繳金額：30000 元

ATM繳費資訊

- 銀行代號：004 (臺灣銀行)
- 繳費帳號：**96929290930002**
- 應繳金額：30000 元
- 繳費期限：**2019/04/03**

繳費完成-產生繳費證明單

申請案資料 申請者 臨床試驗計畫 試驗藥品 查核紀錄 國內外現況

案件相關資訊

線上申辦案件編號	IND201903120001	意見回饋
規費金額	30,000元	公文號 1081490005
規費繳費日期	尚未繳費	收文日期 尚未收文
案件送件日期	2019/3/20 上午 11:17:31	

[繳費證明單](#)

衛生福利部食品藥物管理署
線上申辦案件未開立自行收納統一收據繳費證明單

申辦案件申辦者	資通電腦(測試工商憑證)
申辦者統一編號	T3251209
申辦案件編號	IND201903120001
申辦項目名稱	臨床試驗
繳費日期	2019/03/20
繳費方式	臺銀繳費方式
繳費金額	30000

問題討論

Q & A

客戶服務

- 系統異常諮詢服務專線
(02)2522-1351#797
- 服務時間為
週一至週五
09:00~12:00及13:00~18:00

謝謝大家



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>