

## 八、附錄

### (一) 申請藥品臨床試驗計畫案應檢附資料

- 1. 貨品進出口同意書申請書 (需申請進口藥物者；一式三聯，請參考附錄二、三)
- 2. 藥商執照影本 (申請者若為醫院，請附醫院證明。申請者若為受託研究機構 (CRO)，請附受託研究機構執照及藥廠委託書)
- 3. 若有國外上市證明或國外衛生主管機關或國外人體試驗委員會同意進行臨床試驗證明，請檢附之。(附註：如屬研究中新藥，應說明其情況，並檢附原產國及其他國家核准進行臨床試驗之證明)
- 4. 人體試驗委員會同意臨床試驗證明書，或請說明是否為平行送審案
- 5. 藥品臨床試驗計畫內容摘要表(請參考附錄四)
- 6. 臨床試驗計畫書，請依據藥品優良臨床試驗準則辦理，加註版本與日期，且須由計畫主持人簽章
- 7. 受試者同意書，加註版本與日期，須由試驗主持人簽章。(格式請參考附錄八)
- 8. 個案報告表。(Case Report Form)
- 9. 藥物不良反應通報表(請參考附錄九)
- 10. 計畫主持人與協同研究人員之資歷及著作
- 11. 臨床試驗可能之傷害賠償及相關文件
- 12. 藥品特性資料(藥品物化性質、毒藥理作用、藥物動力學等非臨床及臨床試驗資料)或主持人手冊(Investigator brochure)
- 13. 主成分、成品檢驗規格成績書及成品安定性試驗，必要時得要求檢送製造管制標準書、批次製造紀錄
- 14. 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫案應繳交繳費證明
- 15. 計畫書中文摘要及計畫書英文摘要 (請參考附錄六、七)
- 16. 若使用病人自行填寫之評估量表，須檢附經確效認定 (validated) 之中文版量表
- 17. 若申請修正或變更，請檢附修改前後對照表

備註：本署得視需要，要求檢送其他相關資料。