

(一) 申請藥品臨床試驗計畫案應檢附資料

- 1. 申請公文（公文應敘明申請事由、試驗計畫資訊，含試驗醫院、試驗主持人、試驗名稱、計畫書編號、共同執行試驗之國家、試驗類別（學術研究或查驗登記用）等，並載明所檢送文件內容及各項文件之版本日期）。
- 2. 人民申請案－案件類別表。
- 3. 人民申請案－案件基本資料表（類別表及基本資料表請至本署網頁>業務專區>藥品>臨床試驗(含 BE 試驗)專區>臨床試驗相關表單及統計下載）。
- 4. 光碟電子檔目錄(格式如附錄(四))
- 5. 藥商執照影本（申請者若為教學醫院，請附醫院證明。若委由受託研究機構提出申請，須檢附試驗委託者之藥商執照影本及委託書）
- 6. 倫理審查委員會同意臨床試驗證明文件，或請說明是否為平行送審。
- 7. 若有國外上市證明、或國外衛生主管機關、國外倫理審查委員會同意進行臨床試驗證明，請檢附之。
- 8. 藥品臨床試驗計畫內容摘要表（格式如附錄(八)）。
- 9. 計畫書中文摘要（格式如附錄(九)）。
- 10. 計畫書英文摘要（格式如附錄(十)）
- 11. 臨床試驗計畫書，須加註版本與日期，且須由試驗主持人簽名。
- 12. 受試者同意書，須加註版本與日期，且須由試驗主持人簽名(格式如附錄(十一))。
- 13. 個案報告表（Case Report Form）。
- 14. 試驗主持人與協同主持人之學經歷、著作（須由本人簽名），及試驗主持人符合「人體試驗管理辦法」之相關訓練時數證明。
- 15. 臨床試驗可能之損害補償及相關文件（如：保險證明文件）。
- 16. 藥品技術性文件資料（包括化學、製造與管制、藥毒理、藥動學等非臨床資料及臨床試驗資料，詳請參考本署公告之「藥品臨床試驗計畫-技術性文件指引」)(如為 first-in-human 臨床試驗案須提供藥毒理與藥動學非臨床試驗之完整報告)。
- 17. 主持人手冊（Investigator brochure）
- 18. 若為療效確認性試驗使用受試者自行填寫之評估量表作為主要療效指標，須檢附經確效（validated）之中文版量表。
- 19. 貨品進出口同意書申請書、查檢表及相關資料（需申請進口藥物、醫療器材、醫療儀器者；申請文件請詳見「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引」）。

- 20. 試驗藥品外盒、標籤之彩色照片或印刷擬稿（如有請提供）。
- 21. 藥品臨床試驗計畫書審查規費。
- 22. 申請「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」案件者，除上述資料外，需另檢附：
 - 國外主管機關核准證明。
 - 多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序切結書(格式如附錄(五))。

※備註：

1. 資料份數：紙本資料 1 份、電子檔光碟 2 份。本署得視需要，要求檢送其他相關資料或加送份數。
2. 有關紙本資料及電子檔資料之規格、裝訂及包裝，請詳見一、藥品臨床試驗計畫申請程序申請資料份數及資料裝訂建議格式之說明。