

副本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 公告

10453

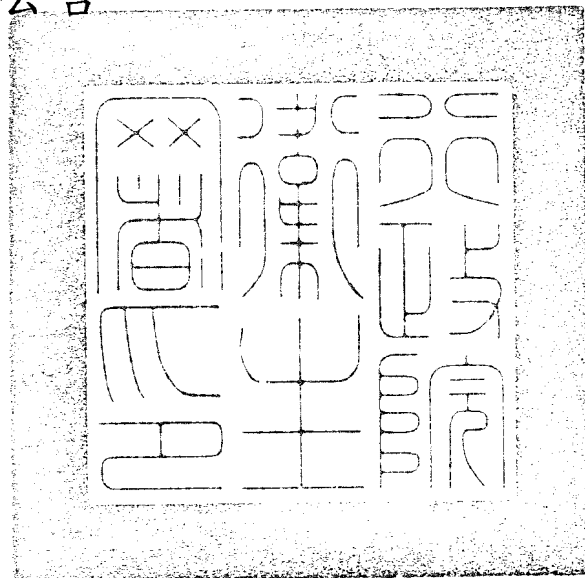
台北市中山區雙城街6號

受文者：行政院衛生署中醫藥委員會

發文日期：中華民國99年8月18日

發文字號：署授食字第0991409300號

附件：多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序



裝

主旨：公告「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」如附件，並自即日起實施。

依據：藥事法第四十四條

公告事項：依旨揭程序申請並經核准之計畫，如屬供查驗登記用之藥品臨床試驗計畫，依該試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視該試驗執行成果報告經本署執行「藥品優良臨床試驗準則（Good Clinical Practice；GCP）」查核並獲同意備查，及未來該藥品查驗登記案審查結果而定。

訂

線

副本：臺灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、社團法人台灣藥物品質協會、臺灣醫院協會、臺灣臨床藥學會、社團法人台灣藥物臨床研究協會、財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、財團法人馬偕紀念醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、臺北醫學大學市

總 收 文
民國 99 年 8 月 19 日 收到
行政院衛生署中醫藥委員會
衛中會藥
衛中會 A0990014148

多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序

2010.8

一、目的

為鼓勵新藥研究發展，針對我國與醫藥先進國共同執行的多國多中心臨床試驗計畫，特訂定本審查程序，以合理化審查時程，提升我國藥品臨床試驗之國際競爭力，並確保藥品臨床試驗之品質。

二、適用對象：

(一) 多國多中心藥品臨床試驗計畫。係指我國與德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典至少一國同步執行相同計畫編號之藥品臨床試驗計畫。

(二) 前項多國多中心藥品臨床試驗計畫，須有我國醫學中心級醫院參與執行。

三、申請程序：

申請人除依「藥品臨床試驗申請須知」之規定外，並應檢附下列文件，向本署食品藥物管理局提出申請：

- (一)、申請文件一式二份。
- (二)、切結書（格式如附件）。
- (三)、審查費繳費證明。

經檢視文件符合前開要件者，即適用本審查程序，但經評估屬風險程度高者，將採一般程序審查。

申請文件不齊者，不予受理。

四、臨床試驗計畫變更

依本程序取得執行許可之藥品臨床試驗案，如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及第三點之文件，於向第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本署核備。

五、依本程序許可之臨床試驗，執行期間，本署得依當時最新之科學發展，要求修正該試驗計畫案。

- 六、如查明有檢附不實之申請文件資料，除撤銷原申請案及其他依本程序許可之申請案之許可外，並停止受理申請人依本程序提出其他申請案。涉刑事責任者，並移送司法機關辦理。
- 七、依本程序而取得執行許可之藥品臨床試驗，如未依核准之試驗計畫書執行、試驗偏差、違反醫學倫理或違反「藥品優良臨床試驗準則」等，情節重大者，申請人（含試驗委託者及受託研究機構）之所有申請案（含審查中、執行中之各類變更案件等），本署將依一般案件審查流程逕行審查，申請人不得異議。
- 八、各試驗醫院應依醫療法相關規定，善盡保護受試者之責任。

切 結 書

立切結書人_____依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」向行政院衛生署申請執行藥品臨床試驗計畫案，簽立本切結書，條款如下：

一、擬於國內執行之藥品臨床試驗計畫案：

臨驗用藥品	
臨床試驗計畫名稱	
臨床試驗計畫編號	

立切結書人保證本試驗計畫編號、計畫內容及相關文件與送交【請填寫國家名稱與法規單位名稱】核定進行之試驗用藥品申請 (Investigational New Drug, IND number 或相關核准文件編號：_____)完全一致。

- 二、如本臨床試驗計畫事後經前條之國家法規單位命令變更、終止、或申請人自行申請變更、終止者，立切結人應將主動通知 貴署。
- 三、如有資料不實或違反本切結書約定者，願負一切法律責任，除同意 貴署撤銷本申請案及其他依快速審查程序許可之申請案外，日後亦不得再申請適用快速審查程序。
- 四、如未依核准之試驗計畫書執行、試驗偏差、違反醫學倫理或違反「藥品優良臨床試驗準則」，情節重大者，立切結書人（含試驗委託者及受託研究機構）之所有申請案（含審查中、執行中之各類變更案件等），同意 貴署改依一般案件審查流程逕行審查。
- 五、同意 貴局公布違規事實（含單位及負責人名稱），絕無異議。

立切結書人：

法定代理人：

地 址：

（請加蓋公司大小章）

中 華 民 國 年 月 日