

## 附錄一、申請中藥新藥臨床試驗計畫案應檢附資料清單

- 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.光碟電子檔目錄(格式如附表一)。
- 3.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）。
- 4.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。
- 5.若有國外核准證明文件（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。
- 6.中藥新藥臨床試驗計畫內容摘要表（格式如附表二）。
- 7.計畫書中文摘要（格式如附表三）。
- 8.計畫書英文摘要（格式如附表四）。
- 9.中藥新藥臨床試驗計畫書，須加註版本與日期，且須由試驗主持人簽名（如有及協同主持人亦需簽名）。
- 10.中藥新藥臨床試驗受試者同意書，須加註版本與日期，且須由試驗主持人簽名（如有協同主持人亦需簽名）（格式如附表五）。
- 11.中藥不良反應通報表（請至本部中醫藥司網頁>中藥不良事件通報專區>我要通報（通報說明與入口）>中藥不良反應通報>下載「中藥不良反應通報表」）。
- 12.個案報告表（Case Report Form）。
- 13.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。
- 14.臨床試驗可能之損害補償及相關文件（如：保險證明文件）。
- 15.中藥新藥臨床試驗技術性文件資料（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「中藥新藥臨床試驗基準附件一~三」）（如為first-in-haman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）。
- 16.主持人手冊（Investigator brochure）。
- 17.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。
- 18.試驗中藥新藥之外盒、標籤之彩色照片或印刷擬稿（如有請提供）。
- 19.中藥新藥臨床試驗計畫書審查規費。
- 20.其他經中央衛生主管機關要求所檢送之相關資料。