

## 附錄二、申請中藥新藥臨床試驗計畫變更案應檢附資料清單

◎說明：由於臨床試驗計畫變更案件類型繁多，以下僅列舉常見變更案件類型應檢附資料，未連載者，仍須依個案計畫實際變更內容辦理變更申請。

### 一、變更/修正計畫書

- 1.申請公文，於公文中敘明變更或修正原由。
- 2.中藥新藥臨床試驗計畫內容摘要表（如有修正）。
- 3.變更摘要、緣由及可以辨識修改前後文字內容之比較文件（如：變更前後對照表）。
- 4.新版計畫書（須由試驗主持人簽名）、新版計畫書中英文摘要（如有修正）。
- 5.其他相關資料。
- 6.中藥新藥臨床試驗變更審查規費。

### 二、新增/修正受試者同意書

- 1.申請公文、中藥新藥臨床試驗受試者同意書申請表一式2聯（如附表六）。
- 2.中藥新藥臨床試驗受試者同意書送審資料表（如附表七）。
- 3.中藥新藥臨床試驗受試者同意書檢核表（如附表八）。
- 4.變更前後對照表。
- 5.新版中藥新藥臨床試驗受試者同意書(須由試驗主持人簽名)。
- 6.倫理審查委員會同意函（如有）。
- 7.其他參考資料。

### 三、變更試驗委託者、試驗申請者

- 1.申請公文，由原試驗申請者或移轉前後雙方共同提出申請，並於公文中敘明移轉前後之對象。
- 2.轉移委託關係證明文件，例如授權書或合約。
- 3.試驗委託者變更，須檢附變更後試驗委託者之藥商執照影本。
- 4.其他併辦變更資料（如有）。
- 5.中藥新藥臨床試驗變更審查規費。

#### **四、 新增/變更/終止試驗中心、試驗主持人**

- 1.申請公文。新增/變更試驗中心如有分院，請載明試驗實際執行地點（例如：○○醫院XX分院）；終止試驗中心請於公文中敘明原因。
- 2.新增試驗主持人之學經歷、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（終止試驗中心免附）。
- 3.新增試驗主持人於試驗計畫書之簽名頁（終止試驗中心免附）。
- 4.其他併辦變更資料（如有）。
- 5.中藥新藥臨床試驗變更審查規費。

#### **五、 變更/更新試驗中藥新藥CMC資料或試驗中藥新藥文件**

- 1.申請公文，於公文中載明該次變更案件類型，及是否涉及新增或變更成品製造廠。
- 2.變更摘要、緣由及可以辨識修改前後文字內容之比較文件（如：變更前後對照表）。
- 3.變更後之試驗中藥新藥相關技術性文件。
- 4.中藥新藥臨床試驗變更審查規費。

#### **六、 變更試驗目的**

- 申請公文，於公文中載明變更原因（例如：為查驗登記用變更為學術研究用，請於公文中說明未來是否不用於查驗登記申請）。

#### **七、 試驗相關通報（如：通報試驗偏差、主持人信函、定期安全性評估報告、獨立數據監測委員會審查結果、更新主持人手冊、通知中止/提前終止/終止試驗...等）**

- 1.申請公文。通報試驗中止或提前終止，請於公文中敘明原因。
- 2.通報相關文件。