

附錄三、申請中藥新藥臨床試驗報告備查案應檢附資料清單

- 1.申請公文。
- 2.中藥新藥臨床試驗報告備查申請表（格式如附表九）。
- 3.光碟電子檔目錄(格式如附表一)。
- 4.試驗機構收案一覽表（格式如附表十）。
- 5.試驗中藥新藥之外盒、仿單及標籤之實體彩色照片（含直接包裝與間接包裝，且能清楚辨識標示內容）。
- 6.臨床試驗報告中、英文摘要。
- 7.中藥新藥臨床試驗報告全文（須包含報告中所有表格、圖表、附檔(appendix)及所有受試者之data listing），及試驗委託者醫學負責人或各試驗中心主持人簽名頁。
- 8.歷次核准版本之中藥新藥臨床試驗計畫書、計畫書中、英文摘要及歷次修正前後對照表。
- 9.衛生福利部及倫理審查委員會歷次核准公文影本。
- 10.歷次核准版本之中藥新藥臨床試驗受試者同意書。
- 11.歷次使用版本之空白個案報告表（Case Report Form）。
- 12.中藥新藥臨床試驗報告書審查規費。