

多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序

2010.8.18

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。