

多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序

【114 年 8 月 4 日衛授食字第 1141418130 號公告修正】

一、目的：

為鼓勵新藥研究發展，針對我國與十大醫藥先進國共同執行的多國多中心藥品臨床試驗計畫，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：

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、瑞典至少一國執行相同計畫編號之藥品臨床試驗計畫，且該臨床試驗計畫已經前述國家之法規單位審查通過。

三、申請程序及應檢附文件：

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，向衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)提出申請：

(一) 申請文件。

(二) 切結書。

(三) 切結國家法規單位核准該藥品臨床試驗計畫之相關證明文件。

(四) 屬首次用於人體(First in human)藥品臨床試驗，除檢附第(一)至(三)款文件，另應依試驗將於我國執行之情形，分別依下述規定辦理：

1. First in human藥品臨床試驗：

(1) 適用經切結國家法規單位實質審查試驗計畫書等資料且核准試驗進行者為限，並應提供相關證明文件；切結國家法規單位如採行政核可制則不適用。

(2) 須另檢附切結國家執行醫院之人體試驗委員會同意函。

2. 於我國僅執行Expansion Cohort之First in human藥品臨床試驗，應於申請公文中具體說明下列事項：

(1) 國外執行Expansion Cohort前之劑量遞增或劑量選擇部分之臨床試驗起訖時間，及執行期間發生之藥品相關安全性資訊(如：嚴重不良事件)。

(2) 聲明臺灣僅參與本臨床試驗計畫之Expansion Cohort之內容，並載明計畫完整期程(如：起訖時間)。

經檢視申請文件符合前開要件者，即適用本審查程序，臨床試驗計畫新案辦理天數為15天；文件不齊者，將不予核准。

經審查評估屬風險程度高者，不適用本審查程序，應以一般程序申請。另再生醫療製劑(含細胞/基因治療製劑)臨床試驗計畫亦不適用本審查程序。

四、臨床試驗計畫書變更：

- (一) 依本審查程序取得執行許可之藥品臨床試驗案，如計畫書內容變更，仍應檢附相關資料及第三點所列第(一)至(三)款之文件，於向第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部審查。於同步送審時，申請人須留意送審我國之計畫書版本應與切結國家核准變更版本相同；倘尚無核准相關證明文件，得檢送切結國家法規單位之送審或收件證明等相關文件替代。另依據第(四)款第1點核准之First in human藥品臨床試驗，則仍須檢附第三點所列第(一)至(三)款文件及切結國家執行醫院人體試驗委員會同意該計畫書變更之同意函。
- (二) 前項所稱「同步」，係指切結國家法規單位核准變更時間與申請人向本部提出變更案申請之時間相隔3個月內。
- (三) 倘變更案檢附之切結國家核准證明文件其出具國家與原案申請時不同，但仍為第二點所列之國家，應一併提供合理性說明及相關佐證文件。
- (四) 如計畫書變更內容為僅適用於切結國家之特定版本(包含計畫書及計畫書附錄)，仍須同步向本部通報變更內容，並提供繼續適用本審查程序之合理性說明及相關佐證文件；如計畫書變更內容為僅適用我國之特定版本(包含計畫書及計畫書附錄)，將不再適用本審查程序，並應於申請公文敘明及改以一般程序申請。

五、本部保留得視申請案件之風險程度，評估將本審查程序改以一般程序審查之權限。

六、依本審查程序許可之臨床試驗，執行期間，本部得依當時最新之科學發展，

要求修正該試驗計畫案。

- 七、如查明有檢附不實之申請文件資料，除撤銷原申請案外，並停止受理申請人依本審查程序提出其他申請案。涉刑事責任者，並移送司法機關辦理。
- 八、依本審查程序取得執行許可之藥品臨床試驗，如其變更案之送審違反第四點第二項規定者，該臨床試驗案之申請人(含試驗委託者及受託研究機構)，將列為本部藥品優良臨床試驗作業準則(Good Clinical Practice, GCP)查核之優先查核對象。
- 九、依本審查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作業準則等，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，不得依本審查程序申請，本部將以一般程序進行審查，申請人不得異議。
- 十、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精簡審查程序」向衛生福利部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：

臨床試驗用藥品	
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、申請類別：

- ☐ 一般多國多中心藥品臨床試驗(非首次用於人體(First in human)試驗)
- ☐ 首次用於人體(First in human)藥品臨床試驗
- ☐ 於我國僅執行 Expansion Cohort 之 First in human 藥品臨床試驗

三、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部。

四、如有資料不實或違反本切結書約定者，願負一切法律責任，除同意貴部撤銷本申請案外，日後亦不得再申請適用本審查程序。

五、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「藥品優良臨床試驗作業準則」，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，同意貴部改依一般程序進行審查。

六、同意貴部公布違規事實(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