**GCP查核併藥品查驗登記申請案之臨床試驗資料表**

附件

113年1月公告版

1. **藥品查驗登記申請案類型：**

|  |
| --- |
| 1. □ 藥品查驗登記  □新成分 □新複方□新療效□新使用途徑  □新劑型□新使用劑量□新單位含量 |
| 2. □ 上市後變更：藥品許可證字號\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □適應症變更  □用法用量變更 |

1. **臨床試驗資料表：**

本次申請案**無**檢附臨床試驗資料，下表空白。

本次申請案**有**檢附臨床試驗資料，如下表(依需求自行增加表格)。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **試驗藥品** | 中文品名：  英文品名：  成分名：  劑型：  含量： | 中文品名：  英文品名：  成分名：  劑型：  含量： |
| **臨床試驗計畫編號** |  |  |
| **臨床試驗計畫名稱** |  |  |
| **試驗性質**  (勾選「樞紐性試驗/樞紐性PK試驗」且於**國內**執行試驗，須填寫三、試驗機構收案一覽表) | 銜接性試驗  樞紐性試驗  樞紐性PK試驗  非樞紐性試驗  其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 銜接性試驗  樞紐性試驗  樞紐性PK試驗  非樞紐性試驗  其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **試驗期別** |  |  |
| **經國外衛生主管 機關完成GCP查核**  (如有，提供佐證資料) | 否  是，單位：  (如：EMA/FDA/PMDA…等) | 否  是，單位：  (如：EMA/FDA/PMDA…等) |
| **試驗執行地點**  (如勾選第2或3點，於國內執行試驗，續填下面欄位) | 1.□僅於國外  2.□僅於國內  3.□國內及國外參與之試驗 | 1.□僅於國外  2.□僅於國內  3.□國內及國外參與之試驗 |
| **試驗計畫衛福部核准函** | 字號：  公文日期： 年 月 日 | 字號：  公文日期： 年 月 日 |
| **是否已完成試驗** | 是  否，Data Cut-Off Date：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 是  否，Data Cut-Off Date：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **是否已依醫療法第80條及藥品優良臨床試驗作業準則第111條規定繳交結案報告** | 否  是，公文日期/文號： | 否  是，公文日期/文號： |
| **備註** |  |  |

**三、試驗機構收案一覽表**

承前表，如國內執行之臨床試驗屬「樞紐性試驗/樞紐性PK試驗」須填寫本表，一個計畫編號填寫一張表格，請依需求自行增加表格。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 計畫編號 |  | | | | | | | |
| 計畫名稱 |  | | | | | | | |
| 試驗委託者 |  | | | | | | | |
| 受託研究機構 |  | | | | | | | |
| 項目  試驗機構  (\*機構代碼)  /\*\*試驗主持人 | 受試者  篩選人數 | 受試者  納入人數 | 受試者  完成人數 | 受試者  中途退出人數 | AE發生件數  (共x件/x人) | SAE發生件數  (共x件/x人) | SUSAR發生件數  (共x件/x人) | Site是否進行PK/PD study |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 總計 |  |  |  |  |  |  |  |  |

\*機構代碼：請填寫結案報告內所載之試驗機構代碼。

\*\*主持人姓名：請填寫該試驗機構之試驗主持人姓名。