

藥品臨床試驗計畫分流管理精簡措施

【109.07.01 衛授食字第 1091403101 公告】

為強化廠商自我管理，提升藥品臨床試驗計畫辦理時效及審查效率，協助加速新藥研發上市，依風險考量採分流管理，特公告下列精簡措施。

一、屬下述低度風險變更情形者，採留廠商備查：

- (一) 個案報告表
- (二) 非試驗申請者之受託研究機構
- (三) 主持人信函
- (四) 澄清信函
- (五) DSMB 決議通知
- (六) 獨立數據監測委員會審查結果
- (七) 無涉及成品製造廠變更/更新之試驗藥品 CMC 資料或試驗藥品文件 (Investigational Medicinal Product)

二、屬下述中低度變更者，採試驗相關通報辦理：

- (一) DSUR/SUA GAP 等定期報告
- (二) 更新主持人手冊
- (三) 通知中止/提前終止/終止試驗
- (四) 通報試驗偏差

三、 屬前兩項之外變更情形者，請依「藥品臨床試驗申請須知」附錄(二)備齊文件，向本部食品藥物管理署提出申請。

四、 有關 106 年 8 月 10 衛授食字第 1061405535 號公告所載，多國多中心案件之 CMC 變更(不包含成品製造廠變更)，採行政審查部分，於本公告發布後，依本公告之第一項採留廠商備查辦理。