

(二) 申請藥品臨床試驗報告備查案應檢附資料

- ☐ 1. 人民申請案-案件類別表（請參考附錄三）。
- ☐ 2. 查驗登記用臨床試驗報告備查申請表（請參考附錄十三）。
- ☐ 3. 臨床試驗報告全文（須包含報告中所有之表格、圖表、附檔及詳細病人個別之原始資料 (patient listing)）。
- ☐ 4. 臨床試驗報告中英文摘要、台灣摘要報告（如為多國多中心試驗）、台灣受試者之 data listing。
- ☐ 5. 核准版之原始臨床試驗計畫書及中英文計畫摘要、歷次修正前後對照表。
- ☐ 6. 衛生署及人體試驗委員會歷次核准公文影本。
- ☐ 7. 空白之個案報告表（Case Report Form）及受試者同意書（歷次版本）。
- ☐ 8. 試驗藥品外盒、標籤印刷實體或影本。
- ☐ 9. 試驗機構收案一覽表（請參考附錄十四）。
- ☐ 10. 供查驗登記用藥品臨床試驗報告應繳交繳費證明。

備註：上述資料檢送一式七份(含紙本資料及光碟各一正六副)。