

衛生署藥劑事務部

藥物註冊組

臨床試驗核對表

所有臨床試驗，以下文件：

	是	否
1. 已填妥的申請書及此份臨床試驗核對表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 一份擬定的試驗方案	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 研究藥的資料，如研究者手冊	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 動物試驗的報告	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 研究藥的樣本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 研究者簽發的函件，確證他本人參與臨床試驗	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 研究者的履歷	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. 臨床試驗所進行的機構倫理委員會批文（可在申請後提交）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. 擬定的中、英文或中文知情同意書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. 臨床試驗藥物的製備是符合藥品生產品質管制規範(GMP)的證明文件（例如：製藥商藥品生產品質管制規範證明書的複印件）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. 研究藥的化驗分析證明書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

曾獲批准的試驗，但臨床試驗證明書已過期或將要到期的，附加以下文件：

12. 臨床試驗證明書複本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. 試驗的進展報告（如未能提交進展報告，請提供理據；如試驗未曾開始，亦請提供理據）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

如試驗亦屬向國家食品藥品監督管理局申請批准用的，附加以下文件：

14. 國家食品藥品監督管理局批准的藥物臨床研究批件（可在申請後提交）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. 向國家食品藥品監督管理局提交的試驗方案複本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>