**臺北榮民總醫院藥學部**

附件13

**臨床試驗/試用藥品相關變更申請表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 試驗/試用編號 | Protocol No. | IRB編號 |
| e.g. C18-001 |  |  |
| 藥名 | 批號 | 試驗委託廠商 |
|  |  |  |
| 試驗主持人簽章 | 送件人簽章 | 日期 |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| 請試驗委託廠商依試驗/試用藥品實際變更情形勾選 |
| **一、包裝變更*** 標籤、仿單、外盒之圖樣或色澤變更
* 外盒縮小或放大
* 圖文位置之版面移動
* 字體更改
* 同一製劑不同包裝量之標籤外盒
* 企業識別系統、防偽標籤之加印或更改
* 由標籤黏貼改為外盒印刷或增加外盒者，但其文字、圖樣之設計應與原標籤相同
* 增印或變更條碼、公司商標、註冊商標字號、地址、電話等
* 防偽專線之加印或更改
* 增加或更改外盒封口標示

**二、效期展延*** 已檢附安定性試驗資料，效期展延至 \_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_月

**三、相關變更已送食品藥物管理署(TFDA)審查並檢附核准函*** 產地
* 製造廠
* 原料藥
* 賦型劑

**四、其他** *

※附註：涉及藥品品項或劑型、劑量之增刪或變更，有影響藥品品質及用藥安全之虞者，廠商須備齊相關證明文件，送本院人體試驗委員會提變更案。 |

**藥學部臨床試驗藥局審查結果：**

**案內變更申請相關資料業經確認，本部暫予同意，並提本院人體試驗委員會備查。**

承辦藥師： 總藥師： 業管主管：