

臨床試驗設計特殊考量申請指引

一、目的

鑑於目前於國內研發新藥，對應執行之臨床試驗之種類、數目及規模，並未有一定之規範可供遵循，以致常有無法事前預知法規對個案之要求或是試驗執行完畢後又被要求執行另一新的臨床試驗之困擾，為改善此不確定性，特制定臨床試驗設計特殊考量(Taiwan Special Protocol Assessment, TSPA)申請指引，為新藥研發廠商於執行臨床試驗前有所依循。

二、適用範圍

國產具創新性或具重大公共衛生價值之新藥研發。

三、申請時間

申請者應於欲執行之臨床前研究（pre-clinical study）或臨床試驗（clinical trial）開始前提出。臨床前研究屬安定性（stability）研究者，申請者應提供充分之製程資料，且需確定產品將來之製程、配方、及包裝不會作太大之改變。倘為臨床試驗，申請者應於向行政院衛生署食品藥物管理局（以下簡稱食品藥物管理局）提出臨床試驗申請案前提出臨床試驗設計特殊考量之申請。

四、申請程序

申請者應向食品藥物管理局提出申請，經初步審核，後進行技術

性資料評估。必要時，得要求申請者補件或請申請者到場說明。技術性資料審查完成後，食品藥物管理局將函復申請結果。必要時，得提交食品藥物化粧品審查委員會藥品諮議小組審查。

五、申請格式及應檢具資料

1. 申請函：函中須註明申請是為臨床試驗設計特殊考量之目的，且應將預討論之議題，例如預執行之安定性試驗是否足以取代標準之安定性試驗，或是有關臨床試驗設計之議題(如療效指標選取是否適當、試驗期間是否夠長、樣本數是否足夠及資料分析方法是否適當)，清楚載明於來函之中。
2. 臨床前研究或臨床試驗計畫書：須為完整計畫書，且包含足夠之資料以供判斷此研究或試驗是否足以作此藥查驗登記之主要依據。

六、審查結果之處理

食品藥物管理局受理申請後，應依審查結果，作出下列之一的處理：

1. 申請案不列入臨床試驗設計特殊考量案件：若臨床前研究或臨床試驗不列入臨床試驗設計特殊考量案件(如提出申請前，研究或試驗已開始執行，或是試驗設計無法支持此試驗作為日後查驗登記之主要依據)，則通知申請者申請案不列入臨床試驗設計特殊考量案件。

2. 申請案列入臨床試驗設計特殊考量案件：若依據申請者提供之資料，顯示該研究或試驗，其設計足以作為日後查驗登記之主要依據，食品藥物管理局應通知申請者，此研究或試驗已列入臨床試驗設計特殊考量案件，意即此研究或試驗結果於日後審查產品查驗登記時可作為主要依據。

七、其他事項

1. 若日後有科學新知證明經認定具臨床前研究或臨床試驗設計特殊考量的產品之療效或安全性已有疑慮，食品藥物管理局可據此通知申請者，該計畫將不再列入臨床試驗設計特殊考量案件。
2. 經認定之臨床前研究及臨床試驗設計計畫書，若日後欲變更計畫書內容，申請者須向食品藥物管理局提出申請且取得同意，方能維持臨床試驗設計特殊考量之效力。