

目錄

1. 登入系統.....	2
2. 登出系統.....	3
3. 帳號申請.....	4
4. 帳號管理作業.....	4
5. IND 案件管理.....	5
6. IND 電子線上送件.....	7
7. 諮詢申請案件管理.....	13
8. 諮詢申請送件.....	14
9. CIRB 案件管理.....	16
10. CIRB 申請送件.....	17

送件窗口網址：www.cde.org.tw > 審查類 > 臨床試驗計劃書審查申請

1. 登入系統

請依畫面指示輸入您的帳號、密碼與驗證碼，輸入完畢後點選“送件管理登入”。



[財團法人醫藥品查驗中心官網](#) [網站導覽](#)

臨床試驗案送件窗口



帳號：

密碼：

驗證碼： 3138 (重新產生)

[系統操作手冊檔案下載](#)

[台灣藥品臨床試驗資訊網 帳號申請同意書 檔案下載](#)

送件管理
登入
Login



版權所有 © 2013 財團法人醫藥品查驗中心 Copyright © Center for Drug Evaluation, All Rights Reserved.

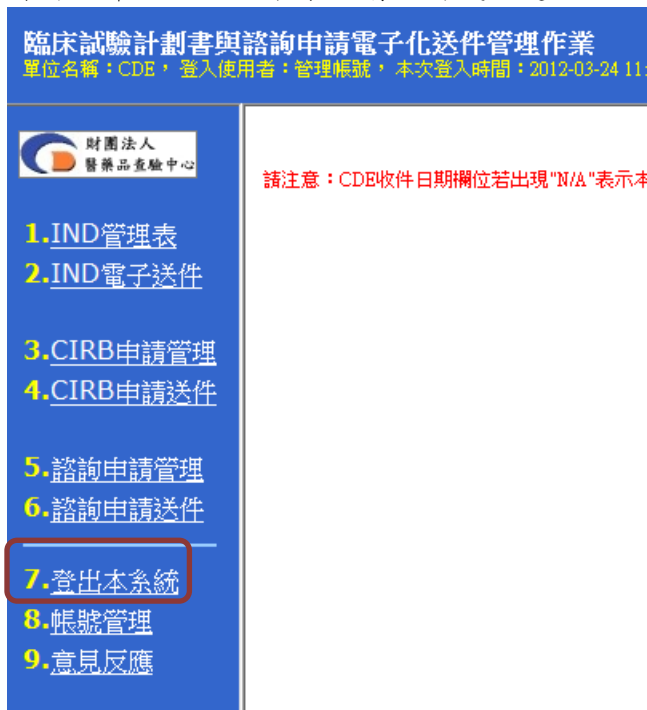
地址：台北市南港區11557忠孝東路六段465號3樓 3F No.465, Sec.6, Zhongxiao E. Rd., Taipei 11557, Taiwan. R.O.C

電話：886-2-8170-6000 傳真：886-2-8170-6001、886-2-8170-6002

本網站設計支援IE、Firefox及Chrome，網頁設計最佳瀏覽解析度為1024x768以上 | [本中心位置圖](#) | 網站更新日期：2013-3-14

2.登出系統

操作完畢，欲登出本系統請用滑鼠點選 “登出本系統”，如下圖所示。



臨床試驗計畫書與諮詢申請電子化送件管理作業
單位名稱：CDE，登入使用者：管理帳號，本次登入時間：2012-03-24 11:11

財團法人
醫藥品查驗中心

1. IND管理表
2. IND電子送件
3. CIRB申請管理
4. CIRB申請送件
5. 諮詢申請管理
6. 諮詢申請送件
7. 登出本系統
8. 帳號管理
9. 意見反應

請注意：CDE收件日期欄位若出現"N/A"表示本

3. 帳號申請

本系統為方便貴公司集中管理所有帳號，特別設定一組管理者帳號，以管理貴公司所有送件者之帳號或送件資料維護。

帳號申請作業依醫事機構類別區分為兩種申請方式：

- 國內外藥商、CRO 等機構申請本系統管理者帳號，請參閱並列印填寫台灣藥品臨床試驗資訊網帳號申請同意書。填寫完畢加蓋公司章後，郵寄申請管理者帳號。
- 醫療單位申請方式：各醫院從事已上市藥品學術研究之臨床醫師，請參閱並列印填寫台灣藥品臨床試驗資訊網帳號申請同意書。填寫完畢加蓋醫院人體試驗委員會章後，郵寄申請使用者帳號。

4. 帳號管理作業

為了方便貴公司集中管理所有帳號，特別設立一組屬於貴公司之管理者帳號，而貴單位之負責人或管理階層，可依此管理專用帳號，自行管理線上申請案件承辦人子帳號，例如貴單位管理帳號為 0000000001，而其子帳號設定時，系統將自動編碼為 0000000001-1、0000000001-2、0000000001-3 等依序類推，案件承辦人再依其獲得的子帳號來自行修改密碼，以便承辦人管理個人負責之案件。您可以利用這組帳號管理所有送件者帳號的新增、停用鎖定、基本資料異動及密碼變更。

5. IND 案件管理

登入系統後畫面上方顯示您的服務單位名稱、您的大名、這次登入系統的時間以及上次登入的時間，如下圖所示。

臨床試驗計畫書與諮詢申請電子化送件管理作業

單位名稱：CDE，登入使用者：管理帳號，本次登入時間：2012-03-24 11:21:25，上次登入時間：2011-07-04 11:49:29

當您登入本系統後，系統將列出貴公司所有 IND 線上申請案件。想要進行案件審查進度查詢、資料異動或是已核准執行要改變受試者收納狀態，請在該案件功能按鈕上用滑鼠點一下以選擇您要進行的動作，如以下圖示。

項次：4 送件人：張佳茜(0000000001-4) 計畫書編號：ALN-AT3SC-004 TFDA收文號： 線上送件日期：2018-01-09 商品名：Fitusiran (ALN-AT3SC) TFDA呈判發文號： CDE案號： CDE收件日期： TFDA呈判發文日期： 變更本案管理人 案件權限 適時退件，重新送件請進資料異動 資料異動
項次：5 送件人：謝OO(0000000001-4) 計畫書編號：計畫書編號系統測試 TFDA收文號： 試驗預計執行時間：2017/09/01 ~ 2018/11/19 線上送件日期：2017-09-01 商品名：計畫書標題 (名稱)： TFDA呈判發文號： 臨床試驗計畫執行狀態：試驗中止 CDE案號：116IND09003 CDE收件日期： TFDA呈判發文日期： 最近更新日期：2018/11/19 變更本案管理人 案件權限 進度查詢 資料異動 收納狀態 查閱公開資料 該試驗非試驗終止且最近更新日期小於2018/12/1
項次：6 送件人：李明輝(0000000001-4) 計畫書編號：臨床試驗計畫初版編號 TFDA收文號： 試驗預計執行時間：2000/10/14 ~ 2005/10/14 線上送件日期：1900-01-01 商品名：品名 TFDA呈判發文號： 臨床試驗計畫執行狀態：試驗終止 CDE案號：100IND11000 CDE收件日期： TFDA呈判發文日期： 最近更新日期：2018/11/19 變更本案管理人 案件權限 進度查詢 資料異動 收納狀態 查閱公開資料

- 進度查詢：您可以透過這個功能查詢本案在 CDE 的審查進度最新狀況。
- 資料異動：當線上送件後 CDE 收案以前，您可以利用這個功能修正或補充資料。將來本案核准後公佈到藥品臨床資訊網時，您可以利用本項功能，參照衛生福利部核准函文進行資料修正。
- 收納狀態：臨床試驗計畫核准執行後，請您依照受試者收納工作實際執行招募情形隨時進行狀態更新。
- 若為管理者帳號登入會出現送件人姓名與帳號。

項次：6

[變更本案管理人](#) | [案件權限](#)

送件人：李明輝(0000000001-4)

- 若有公開資料到臨床試驗資訊網會增加以下欄位試驗預計執行時間、臨床試驗計畫執行狀態、最近更新日期。

試驗預計執行時間：2000/10/14 ~
2005/10/14

臨床試驗計畫執行狀態：試驗終止

最近更新日期：
2018/11/19

台灣藥品臨床試驗申請案電子化作業

- 每年 6/30 及 12/1~12/31 若試驗非試驗終止且最近更新日期小於該月 1 號，將出現以下藍色提示訊息，如下圖顯示。

項次：5	變更本案管理人 案件權限	該試驗非試驗終止且最近更新日期小於2018/12/1
送件人：謝OO(0000000001-4)	線上送件日期：2017-09-01	CDE案號：116IND09003
計畫書編號：計畫書編號系統測試	商品名：計畫書標題（名稱）：	CDE收件日期：
TFDA收文號：	TFDA呈判發文號：	TFDA呈判發文日期：
試驗預計執行時間：2017/09/01 ~ 2018/11/19	臨床試驗計劃執行狀態：試驗中止	最近更新日期：2018/11/19

- 點選資料異動後，當本臨床試驗計劃執行狀態為[試驗終止]，但試驗預計執行時間小於現在日期，如下提醒訊息。

本臨床試驗計劃執行狀態	試驗終止
計畫資料最近更新日期	2018/11/19

網頁訊息

⚠ 臨床試驗計劃執行狀態為試驗終止，請變更試驗預計執行時間(迄) 2018-11-20要小於現在的日期2018-11-19

填寫完畢，才可送出。

確定

6.IND 電子線上送件

IND 線上送件的填寫畫面資料內容，除了 ICD9、適應症、試驗聯絡人姓名及聯絡電話、評估指標、主要納入與排除條件等欄位為台灣藥品臨床試驗資訊網資料所需以外，其餘欄位與衛生福利部食品藥物管理署藥品組公告規定 IND 送審時所必須填寫並隨案檢具的臨床試驗計劃內容摘要表相同。

臨床試驗計畫內容摘要表(申請廠商填寫)

請注意：1.欄位名稱前有註記*者，表示將會公佈於台灣藥品臨床試驗資訊網站。*▲者表示選填，紅色字為必填欄位。
2.醫院自行列管案件無須送交中央主管機關審查，您的資料依規定可自行公佈於臨床試驗資訊網

本案為： 審查送件 醫院自行列管 填表日期：2018-11-19

計畫書資料

* 試驗申請者：CDE

* 試驗委託/贊助單位名稱：

* 計畫書編號：

* 計畫書標題(名稱)：

藥品資料

I * 藥品名稱：

II * 主成份：

劑型： 含量： 單位：

主成份清單編輯

III 製造廠

製造廠名稱：

線上送件流程依管理上可區分成審查送件及醫院自行列管兩種，其流程差異說明如下。

- 審查送件：依規定必須送交 CDE 審查的案件，當您進入線上送件畫面後，請在畫面開頭點選審查送件，填寫資料完畢後按下儲存並送件到 CDE 按鈕及完成線上送件作業。並請於 7 個日曆天內，檢送該案相關資料送到 CDE 完成送件工作。
- 醫院自行列管：當您在申請畫面若是點選了醫院自行列管，填寫資料完畢後按下儲存並送件到 CDE 按鈕，該案件資料將經由 CDE 案件管理窗口初步檢查後，立即公佈到臨床試驗資訊網。
- 欄位填寫說明：

II * 主成份：填寫主成分資料時請先用滑鼠點一下主成分清單編輯按鈕，如下圖所示。

藥品資料

I * 藥品名稱：

II * 主成份：

劑型： 含量： 單位：

主成份清單編輯

主成份資料編輯

主成份 成份A

劑型 錠劑

含量 500


單位 mg

新增 刪除 修改

主成份表

項次	主成份	劑型	含量	單位
1	成份A	錠劑	500	mg

1 共 1/1 頁

- 新增主成份資料：出現主成分清單編輯小視窗後，請依序填入主成份、劑型、含量、與單位，填寫完畢後請按一下新增按鈕，該筆資料會存入主成份表。請參閱下圖所示。如果本案主成份資料超過一筆，請依上述步驟繼續新增動作即可。
- 修改主成份資料：請在成份表上用滑鼠點一下想要進行修改的資料後進行編輯。編輯完請按一下修正按鈕。
- 刪除主成份資料：請在成份表上用滑鼠點一下想要進行刪除的資料後再按一下刪除按鈕即可。
- 主成份資料編輯完畢後，請在視窗上用滑鼠點一下  關閉主成份資料編輯清單畫面。此時您剛填寫或修正的成份資料會帶回臨床試驗計畫內容摘要表主成份欄位畫面如下列圖示

藥品資料

I * 藥品名稱:

II * 主成份: 劑型: 含量: 單位:

主成份清單編輯

試驗內容--- I * 試驗醫院：填寫試驗醫院資料時請先用滑鼠點一下試驗醫院清單編輯按鈕，如下圖所示。

I * 試驗醫院
試驗主持者
協同主持者

試驗醫院清單編輯

https://www.cde.org.tw/workflow/cons/applyform_pi.php?HospitalName=...

試驗醫院清單

1. 醫院名稱：

2. 科別：

3. 醫師姓名：

4. 試驗主持人或協同主持人?： 試驗主持人 協同主持人

5. 請問是否為本試驗計劃的總主持人?： 是

說明：

1. **新增**：請填寫試驗主持人或協同主持人的姓名、科別及試驗醫院名稱，然後用滑鼠點 **新增** 鈕。

2. **刪除**：在下方資料表上點選要刪除的資料後，然後用滑鼠點 **刪除** 鈕即可將該筆資料刪除。

3. **修改**：在下方資料表上點選要修改的資料後即可進行資料修正，修正完畢用滑鼠點 **修改** 鈕即可儲存將該筆資料修正結果。

2. 醫院名稱請利用 **查詢** 點選出該醫院完整名稱。

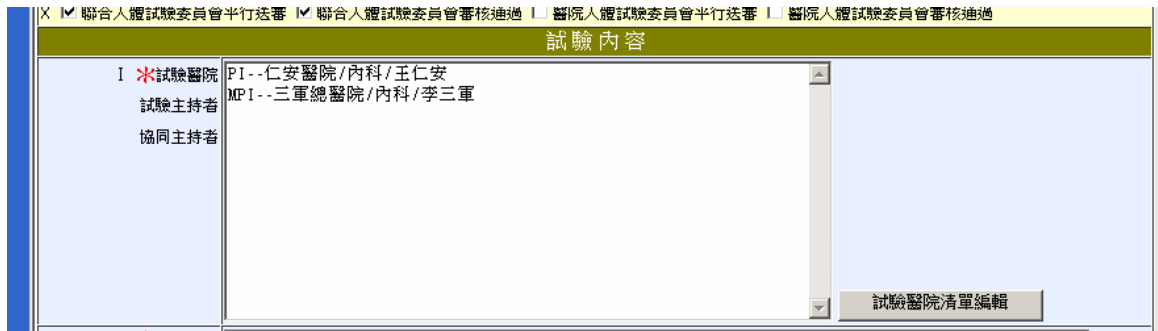
項次	醫院名稱	科別	醫師	PI/CP	MPI
----	------	----	----	-------	-----

共1/0頁

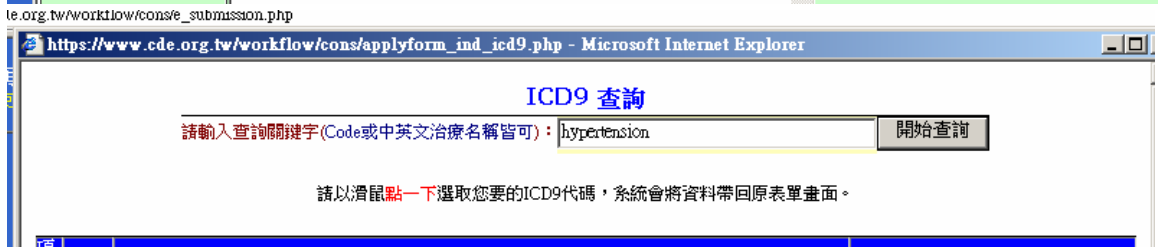
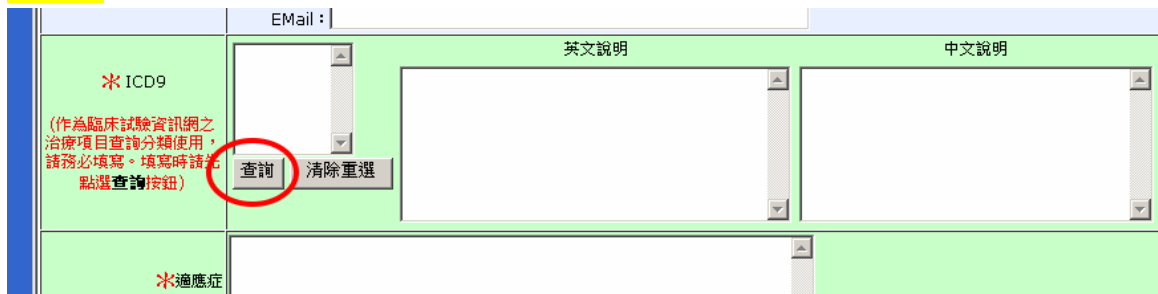
填寫醫院名稱時，請先利用查詢 點選出該醫院完整名稱。

- **新增**：請填寫試驗主持人或協同主持人的姓名、科別及試驗醫院名稱，然後用滑鼠點新增鈕。
- **刪除**：在下方資料表上點選要刪除的資料後，然後用滑鼠點刪除 鈕即可將該筆資料刪除。
- **修改**：在下方資料表上點選要修改的資料後即可進行資料修正，修正完畢用滑鼠點修改 鈕即可儲存將該筆資料修正結果。

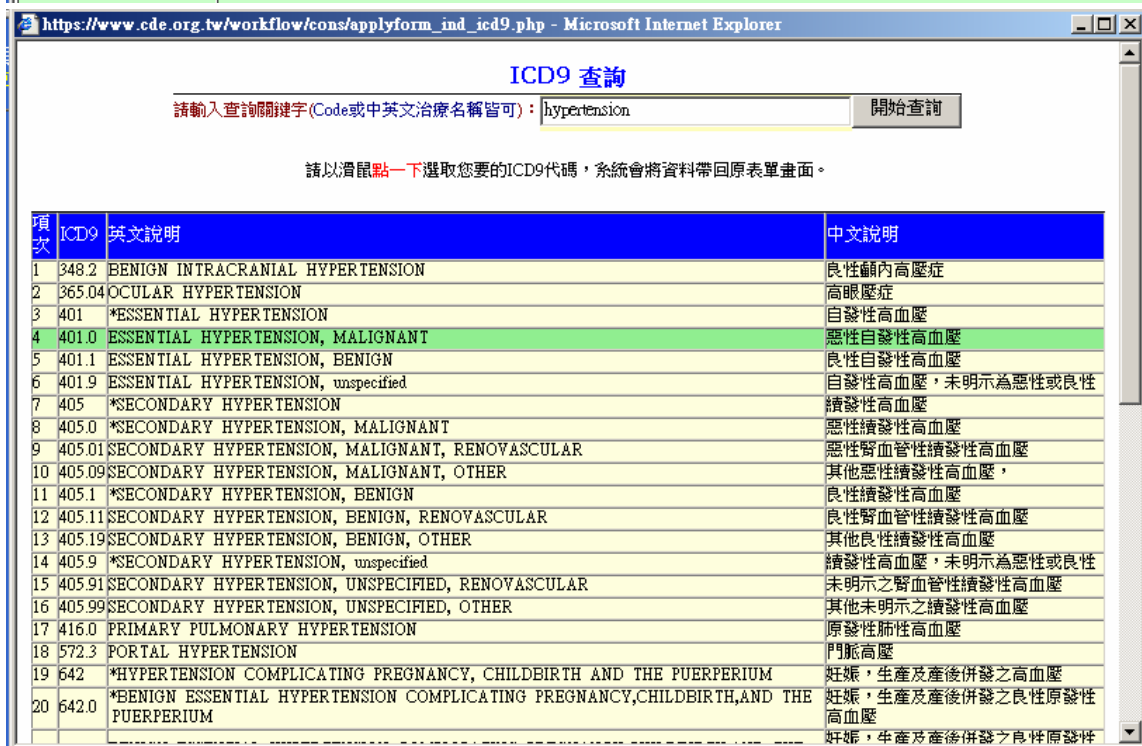
- ▶ 試驗醫院資料編輯完畢後，請在視窗上用滑鼠點一下關閉試驗醫院編輯清單畫面。此時您剛填寫或修正的試驗醫院資料會帶回臨床試驗計畫內容摘要表試驗醫院欄位畫面如下列圖示。



ICD9：填寫時請先用滑鼠點一下查詢按鈕，如下圖所示。



步驟 1：填入 ICD9 Code 或中文、英文疾病治療名稱的部分字，然後用滑鼠點一下開始查詢按鈕，即可得到下列圖示的結果。



步驟 2：用滑鼠點一下您要選擇的正確疾病治療名稱，點選完畢後，請在視窗上用滑鼠點一下關閉此查詢畫面。此時您剛選擇的疾病治療名稱資料會帶回臨床試驗計畫內容摘要表 ICD9 欄位畫面如下列圖示。

Email : _____

401.0

英文說明

ESSENTIAL HYPERTENSION, MALIGNANT

中文說明

惡性自發性高血壓

查詢 清除重選

* ICD9
(作為臨床試驗資訊網之治療項目查詢分類使用，請務必填寫。填寫時請先點選查詢按鈕)

如果您想重新選擇 ICD9，請先按下清除重選按鈕後(如下圖所示)，再重複步驟 1 的動作。

Email : _____

401.0

英文說明

ESSENTIAL HYPERTENSION, MALIGNANT

中文說明

惡性自發性高血壓

查詢 清除重選

* ICD9
(作為臨床試驗資訊網之治療項目查詢分類使用，請務必填寫。填寫時請先點選查詢按鈕)

7. 諮詢申請案件管理

當系統將列出貴公司所有諮詢線上申請案件後，您可以進行申請案的進度查詢或資料異動。請在該案件功能按鈕上用滑鼠點一下以選擇您要進行的動作，如以下圖示。

臨床試驗計畫書與諮詢申請電子化送件管理作業
單位名稱：CDE | 登入使用者：李明輝 | 本次登入時間：2006-08-22 17:11:58 | 上次登入時間：2006-08-22 15:41:27

財團法人
醫藥品試驗中心

1. INO管理表
 2. INO電子送件
 3. 諮詢申請管理
 4. 諮詢申請送件
 5. 登出本系統
 6. 帳號管理

(CDE)諮詢案電子化送件管理表

項次	諮詢議題	線上送件日期	CDE案號	送件者	功能
1	討論測試結果正確嗎?長度OK嗎?會不會自動折行,可以吧sdf sdf asdf asdfasdf sdf asd f sadsdfasdf wq f we gh35 h 35 hgewgh rt h ert her th erthuterthre re htreh	2006-07-24 00:00:00.000	105CONS07001	林志忠	
2	TEST1諮詢內容	2006-08-21 00:00:00.000	N/A	李明輝	功能
3	test2諮詢內容	2006-08-21 00:00:00.000	N/A	李明輝	功能

當系統將列出貴公司所有諮詢線上申請案件後，您可以進行申請案的進度查詢或資料異動。請在該案件功能按鈕上用滑鼠點一下以選擇您要進行的動作，如以下圖示。

(CDE)諮詢案電子化送件管理表

項次	諮詢議題	線上送件日期	CDE案號	送件者	功能
1	討論測試結果正確嗎?長度OK嗎?會不會自動折行,可以吧sdf sdf asdf asdfasdf sdf asd f sadsdfasdf wq f we gh35 h 35 hgewgh rt h ert her th erthuterthre re htreh	2006-07-24 00:00:00.000	105CONS07001	林志忠	
2	TEST1諮詢內容	2006-08-21 00:00:00.000	N/A	李明輝	進度查詢
3	test2諮詢內容	2006-08-21 00:00:00.000	N/A	李明輝	資料異動

8. 諮詢申請送件

填寫完畢後，請點選左下方之[儲存與送件]按鈕，即可完成送件程序。



諮詢服務申請表

查驗中心提供網路線上法規諮詢服務管道，為加速諮詢服務申請案處理之时效，提升諮詢服務之品質，請申請者先閱讀以下須知和流程，並填寫諮詢服務申請表所需之資訊。

注意事項：

1. 請先閱讀申請須知。
2. 填寫諮詢服務申請表時，各欄位文字內容不得超過2000字。
3. 申請者在填寫諮詢服務申請表有或不清楚之處，可撥打諮詢專線02-81706000轉888，將有專案經理協助釐清問題和填寫諮詢服務申請表。
4. 申請銜接性試驗策略評估與查驗登記策略評估者，請於事前面談前填寫並提供相關查檢表。
5. 模組批次審查機制申請(Module-based rolling review)、學名藥查驗登記送件前諮詢會議申請(Pre-ANDA meeting)、新藥查驗登記送件前諮詢會議申請(Pre-NDA meeting)請至個別申請表申請。

紅色是必填欄位

申請日期：2018-11-19

一、藥品諮詢服務

● 免費諮詢：

- 行政法規諮詢 (不包含技術性資料評估，以E-mail回覆)
- 審查案件函文釋疑
- 人類細胞治療產品臨床試驗送件前諮詢 [申請前請參閱中心公告](#)

● 付費諮詢： [諮詢服務費用說明](#)(參閱藥品法規諮詢服務 > 七、相關檔案下載 > 諮詢服務費用.pdf)

- 臨床試驗申請案預審 (非生物製劑 生物製劑)
- 臨床試驗諮詢 (Phase I Phase II Phase III Phase IV)

研發策略諮詢：

- 銜接性試驗策略評估 [查檢表](#)
- 查驗登記策略評估 [查檢表](#)
- 其它計畫書諮詢 (安定性試驗 溶離試驗 藥品生體可用率及生體相等性試驗(BABE) 因倫理或實務上不適執行人體療效試驗之新藥與新生物藥品(Animal Rule)試驗計畫書諮詢)

二、申請單位資料

機構名稱： 機構類別：

申請人姓名： 職稱： 電話：

電子郵件信箱：

聯絡地址：

本次諮詢是否符合本中心公告之諮詢費用優惠方案： 是 否

三、藥品資料

藥品名稱/代號： 藥品主成分：

藥品含量： 劑型：

藥品類別： 藥物次分類：

本項產品國內是否核准上市： 是 否

四、本項產品開發是否受政府經費補助：

是 否

五、本項產品是否曾經諮詢過國內外法規單位

是 否

六. 研發背景現況說明與試驗清單(每項約可填2000字)

1.案件背景與研發現況：

2.欲開發之適應症：

3.目前已完成之CMC、動物試驗、臨床試驗清單：

CMC

動物試驗

臨床試驗

台灣藥品臨床試驗申請案電子化作業

為提升我國藥品臨床試驗之國際競爭力，促進我國醫藥產業發展，衛生福利部規劃 c-IRB 審查機制，自 102 年 7 月 1 日起開始實施。

c-IRB 主審、副審醫院名單，請參閱 CDE 網站公告。

9.CIRB 案件管理

申請撤案：任何情況都可以申請撤案

項次：2	101CIRB01001變更案，尚未線上送件	基本資料異動	試驗醫院異動	申請撤案
送件人：謝瓊英(0000000001-4)	線上填寫日期：2018-08-31	CDE案號：	商品名：hydraaeaww	
計劃書編號：a23eaww	計劃書標題(名稱)：Open Label Study leaww			

日期填寫及試驗醫院異動：如已指派主審醫院，則需輸入送審相關日期的日期

項次：3	基本資料異動	日期填寫及試驗醫院異動		
送件人：謝瓊英(0000000001-4)	線上填寫日期：2013-07-05	CDE案號：101CIRB01001		
計劃書編號：a23eaww	計劃書標題(名稱)：Open Label Study leaww			

10.CIRB 申請送件

第一頁：資本資料，依據登入帳號，帶入聯絡人姓名、電話、傳真、EMAIL

計畫書資料	
1. 試驗申請者：CDE	填表日期：2014-09-05
<input type="radio"/> 初次送件 <input type="radio"/> 重新送件	CDE案號： <input type="text"/>
計畫書資料	
2. 試驗委託 / 贊助單位名稱：	<input type="text"/>
3. 計畫書編號：	<input type="text"/>
4. 計畫書標題 (名稱)：	<input type="text"/>
5. 是否為延伸性試驗： <input checked="" type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是，主試驗CDE案號：	<input type="text"/>
藥品資料	
1. 藥品名稱：	<input type="text"/>
2. 主成份：	<input type="text"/>
劑型：	<input type="text"/>
含量：	<input type="text"/>
單位：	<input type="text"/>
3. 本臨床試驗規模為：	<input type="radio"/> 多國多中心 <input type="radio"/> 台灣多中心
4. 本試驗用藥屬	
<input type="radio"/> 新藥： <input type="checkbox"/> 新成分 <input type="checkbox"/> 新使用途徑 <input type="checkbox"/> 新複方 <input type="checkbox"/> 新適應症 <input type="checkbox"/> 新劑型 (速放劑型) <input type="checkbox"/> 新劑型 (控釋劑型) <input type="checkbox"/> 新使用劑量 <input type="checkbox"/> 新單位含量	
<input type="radio"/> 學名藥 (監視期間)	
<input type="radio"/> 其他	<input type="text"/>
送件廠商聯絡資料	
聯絡人姓名：	<input type="text"/>
聯絡電話：	<input type="text"/>
傳真：	<input type="text"/>
E-Mail：	<input type="text"/>
若有一個聯絡人以上，請用半形分號(;)隔開。	

第二頁：試驗醫院清單，輸入至少兩筆醫院，且至少要有一筆是主審醫院，才可允許送件

試驗醫院清單

1. 醫院名稱：	<input type="text"/>
2. IRB聯絡人：	<input type="text"/>
3. IRB連結電話：	<input type="text"/>
4. IRB email：	<input type="text"/>
(請填寫IRB聯絡方式)	
<input type="button" value="新增"/> <input type="button" value="刪除"/> <input type="button" value="修改"/> <input type="button" value="完成輸入線上送件"/>	

項次	醫院名稱	聯絡人	電話	EMAIL	編輯
1	三軍總醫院附設民眾診療服務處	test	test	cyhsieh274@cde.org.tw	<input type="button" value="編輯"/>

試驗醫院清單

1. 醫院名稱：	<input type="text"/>
2. IRB聯絡人：	<input type="text"/>
3. IRB連結電話：	<input type="text"/>
4. IRB email：	<input type="text"/>
(請填寫IRB聯絡方式)	
<input type="button" value="新增"/> <input type="button" value="刪除"/> <input type="button" value="修改"/> <input type="button" value="完成輸入線上送件"/>	

項次	醫院名稱	聯絡人	電話	EMAIL	編輯
1	三軍總醫院附設民眾診療服務處	test	test	cyhsieh274@cde.org.tw	<input type="button" value="編輯"/>
2	中國醫藥大學附設醫院	test	test	irb@mail.cmuh.org.tw	<input type="button" value="編輯"/>