

藥品臨床試驗計畫內容摘要表

1. 試驗藥品名稱	中文品名： (若無中文品名, 請填NA) 英文品名： 主成分及含量： 劑型： 許可證字號： (如無請填NA) 宣稱適應症：											
2. 製造廠、國別												
3. 試驗委託者												
4. 試驗類型	☐ 查驗登記用(需送衛福部) ☐ 查驗登記用(不需送衛福部) ☐ 學術研究用 ☐ Phase I ☐ Phase II ☐ Phase III ☐ Phase IV ☐ BA/BE ☐ 其他											
5. 試驗區域	☐ 多國多中心 ☐ 台灣多中心 ☐ 台灣單一中心											
6-1. 試驗藥品上市情形： <table border="0" style="width:100%"> <tr> <td style="width:50%">國內：(上市日期)</td> <td style="width:25%">☐尚未申請查驗登記</td> <td style="width:25%">☐查驗登記申請中</td> </tr> <tr> <td>原產國：(國家、上市日期)</td> <td>☐尚未申請查驗登記</td> <td>☐查驗登記申請中</td> </tr> <tr> <td>其它國家：(國家名稱)</td> <td>☐尚未申請查驗登記</td> <td>☐查驗登記申請中</td> </tr> </table>				國內：(上市日期)	☐ 尚未申請查驗登記	☐ 查驗登記申請中	原產國：(國家、上市日期)	☐ 尚未申請查驗登記	☐ 查驗登記申請中	其它國家：(國家名稱)	☐ 尚未申請查驗登記	☐ 查驗登記申請中
國內：(上市日期)	☐ 尚未申請查驗登記	☐ 查驗登記申請中										
原產國：(國家、上市日期)	☐ 尚未申請查驗登記	☐ 查驗登記申請中										
其它國家：(國家名稱)	☐ 尚未申請查驗登記	☐ 查驗登記申請中										
6-2. 對照藥品上市情形： <table border="0" style="width:100%"> <tr> <td style="width:50%">國內：(上市日期)</td> <td style="width:25%">☐尚未申請查驗登記</td> <td style="width:25%">☐查驗登記申請中</td> </tr> <tr> <td>原產國：(國家、上市日期)</td> <td>☐尚未申請查驗登記</td> <td>☐查驗登記申請中</td> </tr> <tr> <td>其它國家：(國家名稱)</td> <td>☐尚未申請查驗登記</td> <td>☐查驗登記申請中</td> </tr> </table>				國內：(上市日期)	☐ 尚未申請查驗登記	☐ 查驗登記申請中	原產國：(國家、上市日期)	☐ 尚未申請查驗登記	☐ 查驗登記申請中	其它國家：(國家名稱)	☐ 尚未申請查驗登記	☐ 查驗登記申請中
國內：(上市日期)	☐ 尚未申請查驗登記	☐ 查驗登記申請中										
原產國：(國家、上市日期)	☐ 尚未申請查驗登記	☐ 查驗登記申請中										
其它國家：(國家名稱)	☐ 尚未申請查驗登記	☐ 查驗登記申請中										
7. 本試驗用藥屬 ☐ 新藥: ☐ 新成份 ☐ 新使用途徑 ☐ 新複方 ☐ 新適應症 ☐ 新劑型: ☐ 速放劑型 ☐ 持效性釋出劑型 ☐ 其他： ☐ 新使用劑量 ☐ 新單位含量 ☐ 學名藥 ☐ 其他												
計畫主持人 簽 名		日 期										