

臨床試驗藥品資料表

1. 試驗基本資訊

計畫中文名稱	
藥品臨床試驗類別	☐ 無衛生福利部藥品許可證，為申請查驗登記：【需報衛生福利部審查】 ☐ Phase 1 ☐ Phase 2 ☐ Phase 3 (☐ Phase 3A ☐ Phase 3B) ☐ Phase 4 ☐ 其他 ☐ 已有衛生福利部許可證，為新增適應症(申請查驗登記)【需報衛生福利部審查】 ☐ 已有衛生福利部許可證，為純學術研究用臨床試驗，超出仿單核准劑量【需報衛生福利部審查】 ☐ 已有衛生福利部許可證，為純學術研究用臨床試驗，劑量未超過仿單核准劑量 ☐ 其他：_____ (請填寫。)

2. 藥品資訊

藥品名稱： (1.) 學名： (2.) 商品名：	劑型與劑量： (1.) 單位： (2.) 含量： (3.) 劑型：	製造廠： (1.) 國別： (2.) 藥廠： (3.) 是否為原開發廠 ☐ 否，原產國國別： ☐ 是
--------------------------------	--	---

原產國現況： (1.) 人體臨床試驗階段(Phase I, II, III)： ☐ FDA IND No. (如有請註明)：_____ ☐ EU(如有請註明)：_____ ☐ 其他(如有請註明)：_____ (2.) 申請新藥上市： (3.) 新藥監視期間： (4.) 其他：	該商品名核准發售之國家及年份： 美： 澳洲： 法國： 日： 瑞士： 德國： 英： 加拿大： 比利時： 其他：
--	--

國內登記現況： (1.) 本藥品尚未在國內登記上市。 (2.) 本藥品在國內登記中，登記號碼：_____ 號。 (3.) 本藥品已在國內上市，並領有_____ 號許可証，本試驗為新_____ 之試驗。 (4.) 本藥品劑型尚未在國內上市，但其他劑型已上市，並領有_____ 號許可証。 品名：_____ (5.) 其他：_____

~若藥品領有上市許可證，請附最新版之仿單，以下可免填~

1. 化學結構式

2. 藥品動態學資料

3. 作用機轉

4. 適應症及用途

5. 常用劑量與投藥途徑

6. 不良反應報告

7. 禁忌與注意事項(安全性評估)

8. 國內其他臨床試驗進行地點、其計畫書編號及計畫名稱