臨床試驗藥品資料表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **藥品資料** | | | | | | | |
| 一、藥品名稱、劑型 | |  | | | | | |
| 二、藥品主要成分、含量 | |  | | | | | |
| 三、藥品化學結構式、藥品動態學資料、作用機轉、適應症及用途、常用劑量與投藥途徑、不良作用、禁忌與注意事項。 | |  | | | | | |
| 四、製造廠商、國別  （請務必查明。如屬上市藥品必與許可証一致） | |  | | | | | |
| 是否為原開發廠（製造廠商有此產品專利權）：  是 □（請附專利証明影本一份）否 □（請附非原開發廠資料） | | | | | |
| 五、藥品現況 | | | 原產國現況 | 證 明 | | 其他國家現況 | 證 明 |
| 1. 國家名稱 | | |  |  | |  |  |
| 2. 人體臨床試驗階段(Phase I, II, III) | | |  |  | |  |  |
| 3. 申請新藥上市 | | |  |  | |  |  |
| 4. 新藥監視期間 | | |  |  | |  |  |
| 5. 其他 | | |  |  | |  |  |
| 6. 核准發售之國家及年份：  美: 澳洲: 瑞士: 瑞典:  日: 加拿大: 法國:  英: 德國: 比利時: | | | | | | | |
| 7. 國內登記現況： | | | | | | | |
| * 本藥品尚未在國內登記上市 | | | | | | | |
| * 本藥品在國內登記中，登記號碼： | | | | | | | |
| * 本藥品已在國內上市，並領有 號許可證，本試驗為新 之試驗，   品名： | | | | | | | |
| * 本藥品劑尚未在國內上市，但其他劑型已上市，並領有 號許可證，   品名： | | | | | | | |
| * 其他： | | | | | | | |
| 8. 全球研發狀況（如有FDA IND No. 請註明）： | | | | | | | |
| 9. 在醫藥典籍之記載：(版次/頁)  美國藥典U.S.P.： / PDR： / 英國藥典BP.： /  Extra Pharmacopoeia： / 日本藥局方JP.： / 其他： | | | | | | | |
| 六、本臨床試驗用途 □藥品登記查驗 □學術研究 □其他 ( ) | | | | | | | |
| **試驗內容** | | | | | | | |
| 一、試驗醫院 | 中國醫藥大學附設醫院 | | | | | | |
| 二、試驗主持人/  協同主持人/  研究人員 | 試驗主持人姓名：  科別：  職稱:  電話：  傳真： | | | | 聯絡人：  服務單位:  職稱:  電話：  傳真：  地址： | | |
| 協同主持人/研究人員姓名： | | | | | | |
| 三、試驗目的 |  | | | | | | |
| 四、試驗申請狀況： | □新案  □舊案（曾於 年 月第 次JIRB會議中提出）  申請編號為 ˍˍˍˍˍˍˍˍ  有無許可証：□有 □無 | | | | | | |
| 五、試驗期間 | 年 月 日至 年 月 日 | | | | | | |
| 六、受試者標準及數目 |  | | | | | | |
| 七、試驗設計 |  | | | | | | |

20150330

註1：本表可依內容增加自動延伸。填寫內容除人名需使用中文外，中英文皆可，惟字體不得小於14號字。

註2：以下空白。