**附表二、中藥新藥臨床試驗計畫內容摘要表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 試驗委託者： | | 計畫書編號： | | 申請日期： | |
| 藥　　品　　資　　料 | | | | | |
| 1. 藥品名稱、成分、劑型、包裝種類、單位含量 | |  | | | |
| 1. 試驗名稱 | |  | | | |
| 1. 製造廠名、廠址、國別 | |  | | | |
| 1. 本臨床試驗為　□ First in human phase　□Ⅰ　□Ⅱ　□Ⅲ　□Ⅳ　□其他：\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | |
| 1. □台灣單中心　□台灣多中心　□多國多中心 | | | | | |
| 1. 本試驗用藥屬：(可複選)   □新藥材、藥材新藥用部位　□新複方　□新療效　□新使用途徑  □其他 | | | | | |
| 1. 本臨床試驗用途 □查驗登記用 □學術研究用 | | | | | |
| 1. □聯合人體試驗委員會審核通過   □醫院倫理審查委員會審核通過  □平行送審 | | | | | |
| 試　　驗　　內　　容 | | | | | |
| 1. 試驗醫院   試驗主持人  協同主持人 | | 醫院/科別(如醫院有不同分院或院區，請載明試驗實際執行地點)  姓名  姓名 | | | |
| 1. 試驗目的 | |  | | | |
| 1. 試驗預計執行期間 | |  | | | |
| 1. 受試者數目（預計收納人數/可評估人數）□台灣總人數：   □全球總人數： | | | | | |
| 1. 試驗設計 | □對照(controlled)  □平行(parallel)  □開放(open)  □隨機(randomized)  □較優性(superiority)  □其他 | | □非對照(non-controlled)  □交叉(cross-over)  □單盲(single blind)  □非隨機(non-randomized)  □不劣於(non-inferiority) | | □雙盲(double blind)  □相等性(equivalence) |
| 1. 廠商聯絡人員/電話/傳真/E-Mail： | | | | | |
| 1. 其他： | | | | | |