**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：
 |