

中藥新藥臨床試驗基準修正(或中藥新藥臨床試驗採認真實世界證據之指引)草案建議表(例式)

建議修正草案規定	現行草案規定	建議修正說明
請填入建議修正規定之內容，並將修正處以 <u>紅字及底線</u> 標示，例如： 第一點 為促進中藥新藥之研究與開發， <u>確保</u> 中藥 <u>新藥</u> 之有效與安全性，特訂定本基準。	請填入現行基準規定例如： 第一點 為促進中藥新藥之研究與開發，達到中藥使用之有效與安全，加速申請中藥新藥臨床試驗，特訂定本基準。	請填入建議修正之說明，例如：(請務必填寫) 一、按本基準所規定之內容，係為供執行臨床試驗之申請者有所依循，並確保中藥新藥之有效性與安全性，「加速申請」非其目的，爰建議刪除加速申請相關文字，以避免誤導。

如欄位不足，請自行增列。

回復單位：_____

聯絡人：_____