(六) 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	
Ⅰ 藥品名稱、主成份、劑型、劑量	
Ⅱ 試驗名稱	
Ⅲ 製造廠、國別	
Ⅳ 本臨床試驗為 phase □Ⅰ □Ⅱ □Ⅲ □Ⅳ □其他	
Ⅴ □多國多中心□台灣多中心□台灣單中心	
Ⅵ 同成份劑型、劑量藥品上市情形 國內： 上市日期 □查驗登記尚未申請 □查驗登記申請中(請描述試驗階段：) 原產國：上市日期 □查驗登記尚未申請 □查驗登記申請中(請描述試驗階段：) 其它國家：□尚未申請查驗登記□查驗登記申請中(請描述試驗階段：)	
Ⅶ 本試驗用藥屬 □新藥：□新成份 □新使用途徑 □新複方 □新適應症 □新劑型（□速放劑型 □持效性釋出劑型 □其他 ） □新使用劑量 □新單位含量 □學名藥（監視期間） □其他	
Ⅷ 本臨床試驗用途 □查驗登記用 □學術研究用	
Ⅸ □聯合人體試驗委員會審核通過 □醫院人體試驗委員會審核通過 □平行送審	
試驗內容	
Ⅰ 試驗醫院 試驗主持者 協同主持者	醫院/科別 姓名 姓名
Ⅱ 試驗目的	
Ⅲ 試驗預計執行期間	
Ⅳ 受試者數目（預計人數/可評估人數） □全球總人數： □台灣總人數：	
Ⅴ 試驗設計	□對照(controlled) □非對照(non-controlled) □平行(parallel) □交叉(cross-over) □開放(open) □單盲(single blind) □雙盲(double blind) □隨機(randomized) □非隨機(non-randomized) □較優性(superiority) □不劣於(non-inferiority) □相等性(equivalence) □其他
Ⅵ 廠商聯絡人員/電話/傳真/E-Mail：	

Ⅶ 其他：