

(七) 計畫書中文摘要

計畫書標號：

一、 計畫名稱：

二、 目的：

三、 試驗藥物：

1. 藥名：
2. 劑型：
3. 劑量：
4. 用法：
5. 藥物作用機轉（如已知）：
6. 藥理分類：

四、 藥物發展階段：Phase ☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV ☐ 其他

五、 試驗設計：

1. ☐對照：☐安慰劑
☐有效藥（藥名、劑型、用法）
☐其他
☐非對照
2. 盲性：☐開放 ☐評估者盲性 ☐單盲 ☐雙盲
☐雙虛擬 ☐其他
3. 隨機分派：☐是 ☐無
4. ☐平行 ☐交叉 ☐其他
5. 治療期間： 日 週 月 年
6. 劑量調整：☐強制性 ☐選擇性 ☐無
7. ☐多國多中心 ☐台灣多中心 ☐台灣單中心

六、 評估指標：

1. 主要評估指標：

2. 次要評估指標：

七、 參加試驗：

1. 主要納入條件：

2. 主要排除條件：

八、 試驗程序：

九、 併用治療：

1. 允許併用之醫療處置：

2. 禁止併用之醫療處置：

十、統計：

1. 主要試驗假說：☐較優性試驗

☐不劣於試驗

☐相等性試驗

☐其他

2. 樣本數：納入試驗人數

可評估人數

3. 療效評估群體：☐意圖治療 ☐依計畫書 ☐其他

安全評估群體：☐意圖治療 ☐依計畫書 ☐其他

(附註：意圖治療：ITT ； 依計畫書：PP)

4. 療效/安全評估指標所採用之統計方法：

5. 期中分析：☐有 ☐無

十一、試驗流程圖及/或評估時程表（如有，請檢附）