



(十三) 查驗登記用臨床試驗報告備查申請表

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 本署核准相關文件		本署發文日期及文號	計畫書編號
(一)臨床試驗計畫書核准文件			
(二)臨床試驗計畫書變更核准文件			
(三)本案查驗登記案號及現況			
V 本臨床試驗為 phase ☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV ☐ 其他 ; 是否為樞紐性試驗_____			
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			
試 驗 內 容			
I ☐ 多國多中心 ☐ 台灣多中心 ☐ 台灣單中心			
II 試驗醫院 試驗主持者 協同主持者		醫院/科別 姓名 姓名	
III 試驗目的			
VI 試驗執行期間			
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：			
VI 試驗結果			
VII 嚴重不良反應通報件數及其摘要：			
VIII 廠商聯絡人員/電話/傳真/E-Mail：			
IX 其他：			