**長庚醫療財團法人人體試驗申請案 基本資料表-藥品**

|  |
| --- |
| 計畫名稱：(中文) (英文) |
|  試驗申請狀況：⬜新案  ⬜變更案（曾於 年 月提出申請，編號為 ） |
| 有無許可証： ⬜ 有　　⬜無 |
| 試驗藥品學名、商品名及規格： |
| 藥品試驗階段：⬜Phase I　⬜ Phase II ⬜ Phase III（⬜Phase IIIA ⬜ Phase IIIB） |
| 本臨床試驗用途 □藥品登記查驗 □學術研究 □其他 ( ) |
| 執行期間： |
|  計畫主持人／協同主持人姓名： 單位：職稱： 電話： 傳真：(如為多中心試驗，請列出各中心計劃主持人) |
| 製造廠商及所在地：（請務必查明。如屬上市藥品必須與許可証一致） |
| 是否為原開發廠（製造廠商有此產品專利權）： ⬜是（請附專利証明影本一份） ⬜否（請附非原開發廠資料） |
| 全球研發狀況（如有FDA IND No.請註明）： |
| 核准發售之國家及年份：美: 澳洲: 瑞士: 瑞典: 日: 加拿大: 法國: 英: 德國: 比利時: |
| 在醫藥典籍之記載：(版次/頁)美國藥典U.S.P.： / PDR： / 英國藥典BP.： / Extra Pharmacopoeia： / 日本藥局方JP.： / 其他：  |
| 化學結構式： |
| 藥品動態學資料： |
| 作用機轉： |
| 適應症及用途： |
| 常用劑量與使用途徑： |
| 不良作用： |
| 禁忌與注意事項： |
| 國內已使用之醫療機構： |
| 國內其他臨床試驗進行地點： |
| 聯絡人 ˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍ 服務單位 ˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍ職稱 ˍˍˍˍˍˍˍˍˍ 電話：ˍˍˍˍˍˍ 傳真：ˍˍˍˍˍˍˍ聯絡人地址 ˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍ |

註1：不適用項目請註明「不適用」。

註2：本表可依內容增加自動延伸。填寫內容以中文為主，必要時加英文，唯字體不得小於12號字。

註3：以下空白。