

貼心小提醒

請將正本文件打三孔洞置放於三孔資料夾中，並保留五分之三以上之空間，以利置放後續繳交之文件

請“勿”使用內頁置放文件

內頁



藥物資訊內容摘要表

中文計畫書摘要表

審查意見表

計畫書

BE 試驗案/上市後監測 (PMS) 送審
0.01Jun2016
計畫書皆需檢附 (表 08-05-1)
1, V2.0, dated 21 Apr 2016
可下載計畫書格式表 08-06-1 填寫，並含
url-1000101; 3. 請將內計畫主持人務必於第

目

內頁打勾

學

新醫藥

別)送至

於文性

請自行檢

下列各項檢查資料是否齊

構)：松德院區

、平行組別的第二期試驗，針對思覺失調

、並於 12 週治療期間每天服用一次的療效

研究倫理審查委員會

排列表單

TCMRB_SOP08_A101-V2.7_105010106

貼心小提醒

請您使用凸式隔頁紙或索引標籤於文件右側標示文件名稱，以利審查及翻閱

藥物資訊內容摘要表

中文計畫書摘要表

研究計畫基本資料表

審查意見表

計畫書

請將項目對您所準備之資料，如已備妥請主持人在欄位內打勾。

項目	項目
V	1. 新藥品/新醫療器材/新醫療技術/ABE 試驗案/上市後監測(P 資料檢查/排列清單(表 08-01-1)
V	2. 審查意見表(表 08-02-1)
V	3. 研究計畫基本資料表(表 08-03-1)
V	4. 中文計畫書摘要表(表 08-03-1)
V	5. 藥物資訊內容摘要表 (有關藥品研究計畫皆需檢附) (表 08- 6. 計畫書：13469 Clinical trial protocol, V2.0, dated 21Apr2016 * 1.藥物均已通過送審之計畫書，若無，可下載計畫書書格式表 08-06-1 清單及附表；2.請註明版本及日期如：Ver1-1000101；3.請在內計畫主持 人員空白處簽名及填寫日期

每份申請之案件屬於(請主持人自行勾選)：
 新藥品 新醫療器材 新醫療技術 新醫療器材合併新醫療技
 BA/BE 試驗案 上市後監測(PMS)
是否為代理案件：
 是 否
請勾選下列送審機關，並檢附機關公文
 國立陽明大學 國立臺北護理健康大學 臺北市衛生局

案件編號：
計畫主持人：
計畫名稱：
申請資料送件
全。
請以三孔資料
置於附件中之
申請資料目錄安
仁愛醫院(建西區) 五期
研究倫理審查委員會
研究倫理清單
院區
為第一期試驗，
給藥期間每天服
項檢查資料
標示文件