

藥品生體可用率試驗計畫書申請表

申請者：

地址：

電話：

一、藥品資料

年 月 日

	受試藥品(本品)	對照藥品
商品名(或擬定名稱)		
主成分名稱		
劑型		
劑量(單位含量)		
批號		
製造日期/有效期限 (註：可擇一填寫，並請載明 為製造日期或有效期限)		
試驗藥品批量		
產品量產批量		
製造廠名稱		
製造廠址(含國名)		
國內登記現況	☐ 尚未登記 ☐ 登記中 (收文號) ☐ 已核准 (許可字號)	☐ 已核准 (許可字號) ☐ 國外原開發廠 (曾准許可字號) ☐ 未核准

執行機構：

參與執行醫院：

主持人：

協同主持人：

藥動學專業人員：

(續背面)

二、本品配方：

用途別 (如主成分、填充劑、崩散劑、結合劑、潤滑劑、膜衣、香料、色素、矯味劑、其他)	成分名	單位含量	來源 (註明國別、廠名，主成分應註明廠址資訊)

三、檢附資料(有檢附者，請於□內打 V；並註明頁數)

檢附資料查檢表	資料	頁數
第一部份：藥品基本資料		
1、本品及對照藥品外觀敘述、圖樣，以及對照藥品載有製造廠與批號資訊之外包裝照片與仿單資料。	☐	
2、本品與對照藥品批次之成品全項檢驗成績書，並須包含成品檢驗規格、方法及結果。	☐	
3、藥動學資料摘要：文獻上平均值： $T_{\max}$ = _____ $T_{1/2}$ = _____ $C_{\max}$ = _____ AUC = _____	☐	
4、參考文獻：	☐	
第二部份：臨床設計		
5、主持人、協同主持人及藥動學專業人員之學經歷、研究等背景資料。	☐	
6、詳細試驗設計及步驟(包括Subject, Method, Assay, Statistical Analysis) 受試者人數：_____ 採血時間(或取尿時間)：	☐	
7、受試者同意書格式(包括試驗目的及方法、可能發生之副作用及危險、可能之治療方式及說明、受試者權益)。	☐	
8、個案報告表(包括健康檢查項目)	☐	
第三部份：生物檢品定量分析		
9、生物檢品分析方法確效報告(Bioanalytical Method Validation Report)	☐	
10、有關生物檢品分析之要求與應檢附資料內容，請參考ICH M10指引；若未依該指引執行，應說明理由並檢附相關文獻及佐證資料，由本署進行個案審核；若引用其他分析方法文獻者，則可免前項資料，但須檢附該文獻的全篇內容。	☐	
第四部份：藥動參數及統計分析		

11、詳述擬評估之藥動參數 速放製劑單劑量試驗：_____ 速放製劑多劑量試驗：_____ 控釋劑型單劑量試驗：_____ 控釋劑型多劑量試驗：_____	☐ ☐ ☐ ☐	
12、統計分析 ANOVA 90% Confidence Interval 其他	☐ ☐ ☐	