



新進藥品完成臨床試驗或試用提交結案審查申請

100年03月31日第127次聯合藥事管理會議修訂

102年12月25日第137次聯合藥事管理會議修訂

茲檢附藥品 _____ 結案審查相關資料

一、本項審查資料各一式四份：

- 臨床試驗結果報告書
- 原審查通過試驗計劃書
- 藥品許可證影本
- 中英文仿單
- 健保核價資料
- 相關參考文獻

二、試驗用藥記錄（藥學部所收管之人工處方箋）

三、病患受試同意書（patient consent form）

四、病患評估記錄表（case report form）

* 二、三、四項經藥事會查核後，交還新藥申請醫師妥善保存備查。

申請單位： _____

申請醫師(簽章)： _____

單位主管(簽章)： _____

日期：中華民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日