

## 藥品生體相等性試驗計畫書申請表

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	<input type="checkbox"/> 尚未登記 <input type="checkbox"/> 登記中 (收文號                    ) <input type="checkbox"/> 已核准 (許可字號                    )	<input type="checkbox"/> 已核准 (許可字號                    ) <input type="checkbox"/> 國外原開發廠 (曾准許可字號            ) <input type="checkbox"/> 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
<b>第一部份：藥品基本資料</b>		
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。	<input type="checkbox"/>	
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。	<input type="checkbox"/>	
3、藥動學資料摘要：文獻上平均值： $T_{max} = \underline{\hspace{2cm}}$ $T_{1/2} = \underline{\hspace{2cm}}$ $C_{max} = \underline{\hspace{2cm}}$ $AUC = \underline{\hspace{2cm}}$	<input type="checkbox"/>	
4、參考文獻：	<input type="checkbox"/>	
<b>第二部份：臨床設計</b>		
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。	<input type="checkbox"/>	
6、詳細試驗設計及步驟(包括Subject, Method, Assay, Statistical Analysis) 受試者人數： <u>        </u> 採血時間(或取尿時間)： <u>        </u>	<input type="checkbox"/>	
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)。	<input type="checkbox"/>	
8、個案報告表(包括健康檢查項目)	<input type="checkbox"/>	
<b>第三部份：生物檢品定量分析</b>		
9、生物檢品分析方法確效報告(Bioanalytical Method Validation Report)	<input type="checkbox"/>	
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。	<input type="checkbox"/>	
<b>第四部份：藥動參數及統計分析</b>		

<p>11、詳述擬評估之藥動參數</p> <p>速放製劑單劑量試驗：_____</p> <p>速放製劑多劑量試驗：_____</p> <p>控釋劑型單劑量試驗：_____</p> <p>控釋劑型多劑量試驗：_____</p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	
<p>12、統計分析</p> <p>ANOVA</p> <p>90% Confidence Interval</p> <p>其他</p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	