附錄四、中藥新藥臨床試驗計畫書主要應載明事項

一般資訊（General information）：

1. 計畫書之名稱、編號及日期（Protocol title, identifying number, and date）
2. 委託者及監測者之姓名與地址（Name and address of the sponsor and monitor）
3. 負責簽署計畫書者（包括主持人及委託者）之姓名與職稱（Name and title of the person（investigator and sponsor）to sign protocol）
4. 委託者之名稱、職稱、地址與電話號碼（Name, title, address, and telephone number of sponsor）
5. 計畫主持人之姓名及頭銜（Name and title of the investigator）
6. 其他參與試驗之醫師姓名、職稱、地址與電話號碼（Name, title, address, and telephone number of qualified physician）
7. 試驗醫療單位之名稱與地址（Name and address of medical department）

背景（Background information）：

8. 試驗藥品之敘述（Description of investigational product）
9. 相關臨床試驗結果摘要（Summary of findings from relevant clinical trials）
10. 給藥方式與治療期間（Dosage regimen, and treatment period）
11. 藥品優良臨床試驗準則及相關法規之遵守（Compliance with protocol, GCP and applicable requirement）
12. 受試族群之敘述（Description of the population to be studied）
13. 參考文獻與資料（References to literature and data relevant to the trial）

試驗目的（Trial objectives and purpose）：

14. 試驗目的（Description of the objectives and the purpose to the trial）

試驗設計（Trial design）：

15. 主要療效指標與次要療效指標的描述（Statement of primary endpoints and the secondary endpoints）
16. 試驗設計的描述（Description of the type/design of trial to be conducted）
17. 減低試驗誤差的方法：例如隨機分配與雙盲設計（Description of the measures taken to minimize/avoid bias including randomization blinding）
18. 試驗藥品之劑量及給藥方式（Dosage and dosage regimen of the investigational product）
19. 病患參與試驗的時間（Expected duration of subject participation）
20. 隨機分配密碼的維持和解除密碼程序（Maintenance of trial treatment randomization codes and procedures for breaking codes）

受試者的選擇及退出（Selection and withdrawal of subjects）：

21.受試者納入及排除條件（Subject inclusion/exclusion criteria）

22.受試者停止用藥及退出試驗條件（Subject stopping rules, discontinuation criteria, and withdrawal criteria）

給藥及處置方式（Treatment of subjects）：

23.試驗前及試驗期間禁止使用的藥品（Medication prohibited before and/or during the trial）

24.詳細給藥及處置方式（Treatment to be administered）

25.試驗前及試驗期間准許使用的藥品（Medication permitted （including rescue medication）before and/or during the trial）

療效評估（Assessment of efficacy）：

26.明列療效參數（Specification of the efficacy parameters）

27.評估、紀錄、和分析療效參數之方法及時間點（Methods and timing for assessing, recording and analyzing of efficacy parameters）

安全性評估（Assessment of safety）：

28.評估、紀錄、和分析安全性參數之方法及時間點（Methods and timing for assessing, recording and analyzing safety parameters）

29.明列安全性參數（Specification of safety parameters）

30.試驗期間發生的不良反應及其他疾病（Adverse event and intercurrent illnesses）

31.受試者於不良反應發生後之追蹤時間（Duration of the follow-up of subjects after adverse events）

統計（Statistics）：

32.試驗採用的統計分析方法，包括分析的時間點及是否執行期中分析等(Statistical methods to be employed, including timing and planned interim analysis）

33.試驗預計納入的人數，及其採用依據（Number of subjects planned to be enrolled, reason for choice of sample size）

34.決定統計檢定的顯著水準（Level of significance to be used）

35.終止試驗的條件（Criteria for termination of the trial）

36.受試者納入分析的選擇（Selection of subjects to be included in the analyses）