

多項藥品臨床試驗計畫同一變更項目申請表

一、試驗申請者：

二、變更類別：(例如：試驗藥品文件(Investigational Medicinal Product Dossier, IMPD)變更/更新、試驗藥品之化學製造與管制資料變更、試驗藥品製造廠名/廠址變更、試驗申請者名稱變更、試驗委託者名稱變更...等。)

三、變更內容說明：(此處請以文字簡述變更前後內容，變更前後對照(表)請另行檢附)

變更前	變更後	變更說明

四、欲變更之臨床試驗計畫：

序號	臨床試驗計畫書編號	臨床試驗計畫名稱	衛生福利部最初核准試驗計畫執行之發文日期、字號

五、其他說明：

※ 附註說明：

1. 一張表單僅限填列一種變更類別，如擬同時變更多種類別者，請分開填列。
2. 填寫時，請刪除灰底字提示說明。