|  |  |
| --- | --- |
| 試驗案基本資料 | |
| 本院倫委會案號 |  |
| 計畫書編號 |  |
| 試驗名稱 |  |
| 試驗階段 |  |
| 試驗用途 | □藥品查驗登記　　□學術研究　　□其它（　　　　　　　　　） |
| 試驗類別 | □多國多中心 □國內多中心 □單一中心 |
| 參與國家 |  |
| 參與醫院 |  |
| 試驗期間 |  |
| 受試驗者數目 |  |
| 試驗設計 | 🞏Blinded 🞏Double-Dummy 🞏Multi-Center 🞏Open-Label  🞏Placebo-Controlled 🞏Randomized 🞏Pharmacokinetic/Phase I |
| 主持人 |  |
| 協同主持人 |  |
| 公司 |  |
| 連絡人 |  |
| 電話及email |  |
| 研究護士 |  |
| 電話及email |  |
| 送件日期 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 藥　品　資　料 | | | | | | | |
| 藥品名稱/劑型 | |  | | | | | |
| 主成份/含量 | |  | | | | | |
| 藥品類別 | | □ 癌症用藥  □1. 細胞毒性藥品  □2. 標靶治療藥品  □3. 免疫治療藥品(包含免疫調節劑)  □4. Hormone治療藥品  □ 其他 | | | | □ 非癌症用藥 | |
| 發藥單位 | | □顆 (capsule) □錠 (tablet) □盒 □瓶 □片 □vial □其他\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | |
| 包裝/規格 | | \_\_\_\_\_顆(錠)/瓶(盒)、＿＿＿mg/vial　(syrg)、＿＿mg/\_\_\_mL/vial等 (自行填入) | | | | | |
| 製造廠/國別 | |  | | | | | |
| 儲存條件 | |  | | | | | |
| 注意事項 | |  | | | | | |
| 試驗地點 | | □門診　　□UDD　　 □化療調配室  □急診 | | | | | |
| 供藥系統 | | □人工  □自動 | | □ IVRS □Drug Ordering  □Patient Registration  □Shipment Acknowledgement  □Other: | | | |
| 藥品現況 | | 原產國現況 | 證明 | | 其他國家現況 | | 證明 |
| 1. 人體臨床試驗階段 | |  |  | |  | |  |
| 2. 申請新藥上市中 | |  |  | |  | |  |
| 3. 新藥監視期中 | |  |  | |  | |  |
| 4. 其他 | |  |  | |  | |  |
| 國內登記現況 | | | | | | | |
|  | 1. 本藥品尚未在國內登記上市。 | | | | | | |
|  | 2. 本藥品在國內登記中，登記號碼：　　　　　　　　　　　　號 | | | | | | |
|  | 3. 本藥品已在國內上市，並領有　　　　　號許可証，本試驗為新　　　　之試驗 | | | | | | |
|  | 4. 本藥品劑型尚未在國內上市，但其他劑型已上市，並領有　　　號許可証  品名： | | | | | | |
|  | 5. 其他 | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 需特殊調劑之注射劑資料 | | | | | |
| 主成份/含量 | |  | | | |
| 劑量計算原則 | □ 固定劑量 | | | | |
| □ 依體重計算 | | □ 四捨五入至小數點下一位  □ 四捨五入至小數點下兩位  □ 其他 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| □ 依BSA計算 | | □ 四捨五入至小數點下一位  □ 四捨五入至小數點下兩位  □ 其他 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 計算方式：  □ 依每次返診當日體重計算  □ 依Baseline體重計算，若體重變化≥10%需重新計算  □ 其他: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| 給藥劑量計算  小數點位數 | □ 四捨五入至整數  □ 四捨五入至小數點下一位  □ 其他 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | 抽取藥液體積  小數點位數 | □ 四捨五入至整數  □ 四捨五入至小數點下一位  □ 其他 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 給藥途徑  調劑分類 | □ 靜脈輸注：(化療藥品院內常規為藥液外加)  　　　□ 總體積內含藥液 □ 藥液外加 □ 不稀釋（原液注射，須提供軟袋) | | | | |
| □ 皮下注射：每針最大體積＿＿＿\_\_\_\_mL (請直接填寫安定性欄位) | | | | |
| 稀釋液種類 | □ 0.9% NS □ 5% Dextrose □無　□ 其他＿＿＿＿  □廠商提供＿＿＿＿＿ | | | | |
| 稀釋液體積 | □ 500 mL □ 250 mL □ 100 mL □ 其他 (請依計畫書規定詳述)\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| □不稀釋 | | | | |
| 給藥濃度範圍 (mg/mL) |  | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 輸液套組  (IV set) | □ 內管為PVC材質，無in-line filter |
| □ 內管為**non-DEHP** PVC材質，含有0.2 uM in-line filter，可避光 |
| □ 內管為**非**PVC材質，無in-line filter |
| □ 廠商提供\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 配製前需回溫 | □ 是，回溫\_\_\_\_\_\_\_\_分鐘 □不需回溫 |
| 安定性 | □ 室溫，\_\_\_\_\_\_小時內用完 (化療藥品院內常規為室溫儲存)  □ 冷藏，\_\_\_\_\_\_小時內用完  □ 配製完成藥品取出冰箱，給藥前需回溫\_\_\_\_\_\_\_\_分鐘  □ 其他 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| □ 需避光袋：  　　　 □ 院內避光袋(僅適用於化療藥品)　□ 廠商提供  □ 不需避光 |
| 輸注時間 | （請詳述） |
| 藥品配製耗材 | □ 適用院內所有耗材  □ 廠商提供(部份或所有)耗材  請詳述品項及規格於下表：   |  |  | | --- | --- | | 品項 | 規格 | | e,g, 針筒 | 1 mL Luer lock | | e,g, 針頭 | 27 G needle | |

計畫編號\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_禁用藥品清單

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 學名 | ATC\* code | 交互作用之機轉(若已知) | 交互作用之結果(若已知) | 資料來源 (如計畫書版本) |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**\*Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)**

**有完整之ATC code (7碼)才適用電腦檢核，**ATC/DDD Index查詢網址：<http://www.whocc.no/atc_ddd_index/>

□ 依上列ATC code進行電腦檢核

□ 計畫書無規定禁用藥品

□ 暫不執行線上檢核

主持人：

日 期：