|  |
| --- |
| 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：