試驗藥品/疫苗簡介資料表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. 藥品/疫苗 學名： ；中/英文商品名： 2. 主成分： 3. 劑型： 4. 劑量： 5. 製造廠、國別： 6. 同成份劑型、劑量藥品上市情形    1. 試驗藥    2. 對照藥  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 國外 | 國別 | * 已上市，上市日期： * 未上市 | 查驗登記  □尚未申請  □申請中 | | 國內 | | * 已上市，上市日期： * 未上市 | 查驗登記  □尚未申請  □申請中 | | 國內許可證 ： | | * 有 (字號\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) □無 | |      |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 國外 | 國別 | * 已上市，上市日期： * 未上市 | 查驗登記  □尚未申請  □申請中 | | 國內 | | * 已上市，上市日期： * 未上市 | 查驗登記  □尚未申請  □申請中 | | 國內許可證 ： | | * 有 (字號\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) □無 | |  1. 本試驗用藥屬性  * 新藥：□新成份 □新使用途徑 □新複方 □新適應症 * 新劑型 ( □速效劑型 □持效性釋出劑型□其他 ) * 新使用劑量 * 新單位含量 * 學名藥(監視期間) * 其他 |
| 1. 藥品臨床試驗類別  * 無衛生福利部藥品許可證，為申請查驗登記 * 無衛生福利部藥品許可證，為純學術研究 * 已有衛生福利部許可證，為新增適應症 * 已有衛生福利部許可證，為純學術研究 |
| 1. 是否為美國FDA管轄的案件，□是(續回答第10題) □否 |
| 1. 研究中使用全球未上市藥品案件，該試驗用藥須取得FDA核發之IND證明文件，或者是符合免申請。   □FDA核發之IND No.\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (請提供證明文件)：  □The number is imprinted on the sponsor’s protocol.  □The number is noted in written correspondence from the sponsor.  □The number is noted in written correspondence from the FDA (*required if the Investigator holds the IND*)  □ 計畫書符合FDA免申請 。FDA exempted application permits  註:所有受到美國FDA管轄案件在執行前皆須獲得行政院衛生福利部TFDA之核准，且依TFDA之規定繳交進度報告。 |
| 1. 試驗藥品是否由藥局管理 ？   □ 是，由試驗執行醫院(□彰基總院 □體系： □其他： ) 藥局管理，  □ 否，提供藥品供受試者使用，擬申請自行管理 (勾選此者，於申請時需一併繳交執行醫院同意之自行管理文件，詳述理由，會執行醫院藥局及本會)  註:在彰基執行之試驗案，藥品統一由藥局管理。 |
| 1. 藥品提供者   □廠商 □學術單位  □常規醫療處置 |
| 1. 作用機轉： |
| 1. 適應症及用途： |
| 1. 常用劑量與投藥途徑： |
| 1. 不良作用： |
| 1. 禁忌與注意事項： |
| 1. 懷孕等級 |