**彰化基督教醫院**

**臨床試驗藥品管理申請單**

Sep. 2016修訂

計劃編號：

計劃名稱：

計畫簡稱：

院內IRB編號：

申請日期：

申請單位：

CRC：

CRC分機/MVPN：

試驗委託者：

CRO：

研究型態：□藥品查驗登記 □藥品學術研究 □ 上市後監測 □ 其他：\_\_\_\_\_\_\_\_

**一、請詳細填寫以下試驗藥品相關資料：**

1. **申請藥品碼：**

不同劑量(型)仍需設不同藥品碼 (雙盲例外)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 藥品碼 | 藥品學名 | 藥品商品名 | 藥品中文名 | 內含量 | 單位 | 途徑 | 用法用量 | 包裝 |
|  | XXX | XXX | XXX | 250mg | cap | 口服 | 3cap-OM | 21#/pack |

1. **院內預計收案人數：**範例:10人
2. **臺灣及總預計收案人數：**範例:臺灣收案50人 / 總預計收案250人
3. **受試者年齡及性別限制：**請填寫收納受試者之年齡範圍；若有限制受試者性別者請填寫。
4. **此臨床試驗案預計截止日：**

請註明以下兩項

1) 使用試驗藥物之截止日

2) 包含後續追蹤至試驗案結束之截止日

1. **試驗藥品上市情形：**

國 內：上市日期 □查驗登記尚未申請 □查驗登記申請中

原產國：上市日期 □查驗登記尚未申請 □查驗登記申請中

其他國家：上市日期 □查驗登記尚未申請 □查驗登記申請中

1. **試驗藥品相關給藥流程**

說明：1)口服/注射/眼用/外用藥品：以何種方式給藥？

依medication No.或藥品名方式給藥?

每次給藥為1盒(box)?1瓶(btl)?或是粒數(tab./cap.)?一片(pack)?...

每次給藥的包裝，藥品總數量多少？

2)化療藥品：

a.是否須回收空瓶或空盒？

b.化療藥品cc數是外加？還是置換??

c.加入何種輸液?規格？(500ml? 250ml?)

d.調劑注意事項(如:是否需fiter?...).

e.稀釋或配製後安定性?( 如:可放於室溫或冷藏的時間)

f.藥品輸注之注意事項(如:輸注速率或時間限制)

範例: 試驗用藥將會以一整片的鋁箔包裝方式給藥(每片有21#)，內包含治療期間共7天的試驗用藥量，並以透明夾鍊袋裝置，試驗用藥鋁箔片背面有medication No.，

每次發藥將依medication No.發藥，並由最小號碼開始發藥。

1. **參與醫師名單及Code**

範例: XXX 12345

XXX 45678

**參與醫師有異動時：1)請務必知會負責藥師**

**2)補院內IRB核准函影本**

**二、附件資料（務必提供書面資料）：**

1. **臨床試驗藥品申請表書面**

說明：包括所有需設藥品碼之藥品

1. **相關試驗藥品之藥物資訊【藥品說明書(仿單)和主持人手冊**】

說明：包括所有需設藥品碼之藥品

1. **計劃書**
2. **院內IRB核准函影本**

說明：1)請附有院內IRB編號與IRB戳章之核准函

2)說明:申請後若內容有所更動，提供試驗藥局最新核准之版本

1. **衛生福利部核准函影本（若為院內學術研究案，得不需檢附）**
2. **試驗流程圖及評估時程 (電子檔尤佳；檔案mail至D6960CPC@cch.org.tw)**

說明：項目編排可依照試驗案廠商提供而異，以下範例僅供參考

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 治療期 | | | | | | 追蹤期 |
| 回診編號 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 試驗週數 | 1 | 6 | 18 | 30 | 42 | 54 | 66 |
| 自第一次回診起的日數 |  | 42 | 126 | 210 | 294 | 378 | 462 |
| 受試者同意書 | X |  |  |  |  |  |  |
| 分發試驗藥物 | X | X | X | X | X | X |  |
| 併用治療 | X | X | X | X | X | X | X |
| 不良事件 | X | X |  | XX | X | X | X |

1. **臨床試驗計劃中英文摘要**
2. **受試者同意書**

說明：請附有院內IRB核准電子章之版本

1. **合約書影本**
2. **藥品品質證明相關之文件**

說明：Certificate of Analysis、Certificate of Compliance或貨品進口同意書，國內製造藥品請檢附藥廠cGMP之認證證明。

1. **授權之研究人員名單（Delegation form）**

說明：可待site initial visit後補齊

1. **試驗期間禁忌用藥品項**

說明：**請務必依下表格式**，依據計劃書之納入/排除條件及併用藥部分填寫

**試驗前禁忌藥品**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 藥理分類 | 藥名\* | 劑量# | 天數+ | 原因 (如：藥物交互作用、作用類似…) |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**試驗中禁忌藥品**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 藥理分類 | 藥名\* | 劑量# | 原因 (如：藥物交互作用、作用類似…) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

\* 若為某一類藥品(ex: anticholinergic agents)，無需填寫各別藥名。

# 若有限制劑量範圍請填寫。

+ 距離使用試驗藥品幾天前不得併用

**＊配合事項：**

1. **藥品庫存空間：藥局空間有限，試驗藥品以1個月內會使用到的量為主**
2. **申請試驗藥品碼：於試驗進行前一週備齊上述相關資料連同試驗藥品提出申請**
3. **申請後若內容有所更動，務必提供試驗藥局最新核准之版本，提供形式以電子檔光碟為主**

**藥局聯絡人：吳芷儀、陳薏如或施雅分 分機：3154 信箱:D6960CPC@cch.org.tw**