**彰化基督教醫院**

**臨床試驗藥品管理申請表**

Sep. 2016修訂

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| IRB編號 | |  | 廠商編號 |  | | |
| 計劃名稱 | 中文 |  | | | | |
| 英文 |  | | | | |
| 計劃主持人 | |  | 核准試驗期間 | |  | |
| 試驗階段 | | □ phaseΙ □ phaseΠ □ phaseШa □ phaseШb  □ phaseⅣ | | | | |
| 地點類型 | | □ 跨國多中心 □ 國內多中心 □ 本院單一中心 | | | | |
| 學名 | |  | 商品名 |  | 含量/劑型 |  |
| 項目名稱 | | 內 容 | | | | 參考資料1 |
| 化學結構式 | |  | | | |  |
| 藥動學資料  （人體） | |  | | | |  |
| 作用機轉 | |  | | | |  |
| 適應症及用途 | |  | | | |  |
| 劑量與投與途徑 | |  | | | |  |
| 藥品交互作用2 | |  | | | |  |
| 不良作用 | |  | | | |  |
| 禁忌與注意事項 | |  | | | |  |
| 懷孕等級 | | □ A; □ B; □ C; □ D; □ X; □ NA | | | |  |
| 服用時間 | | □ 飯前 小時 □ 飯中 □ 飯後  □ 不適用 | | | |  |
| 是否可磨粉 | | □ 是 □ 否 □ 不適用 | | | |  |
| 儲存條件 | | □ 冷藏，溫度：  □ 室溫，溫度： □ 其他： | | | |  |
| 藥品配製 | | 調配方式：  以 (置換、外加)方式至 (大瓶輸液如：100 mL Normal saline、500 mL D5W…)  材質限制：  輸液Bag材質： (PVC、PE、PP、玻璃…)  輸注管路(Infusion line)材質： (PVC、PE、PP…)  過濾器Filter：孔徑 μm；材質 (PVC、PE、PP…)  其他： | | | |  |
| 藥品安定性 | | 需調配針劑：  開封後，可放冷藏 小時或室溫 小時；  初步溶解(reconstituted)，可放冷藏 小時或  室溫 小時；  稀釋(dilation)後，可放冷藏 小時或室溫 小時。 | | | |  |
| 需冷藏藥品：  未開封室溫保存期限： ；  開封後保存期限：冷藏 小時或室溫 小時。 | | | |
| 其他 (如：液劑、外用藥、眼藥水、吸入劑…)：  開封後保存期限： | | | |
| 使用前是否須搖勻 | | □ 是 □ 否 □ 不適用 | | | |  |
| 提供受試者之用藥注意事項 | |  | | | |  |

說明：

1. 參考資料：請寫(1)來源- 【a.主持人手冊, b.計畫書, c.仿單, d.其他(請說明)】;

(2)參考資料來源之【版本】及【日期】;

(3)參考資料來源之【頁碼】

1. 請至少填寫產生交互作用【藥品名稱】及【結果】。

申請人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日