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
 |