

表單一、藥品繳交驗收清單(Checklist)

案號(Trial Code)：

試驗委託者需於進行臨床試驗前繳交以下各項資料至藥劑部專責藥師辦理研究用藥品管理手續。

1. 試驗計畫書 (Study Protocol)
有 沒有
2. 主持人手冊 (Investigators Brochure)
有 沒有
3. 研究用藥品點收查驗記錄單 (Study product receiving record)
有 沒有
4. 本院同意臨床試驗證明書 (The clinical trial approved letter from VGHKS)
有 沒有
5. 行政院衛生署同意進行臨床試驗證明書 (The clinical trial approved letter from DOH)
有 沒有
6. 行政院衛生署藥品許可證書 (The approved drug license from DOH if any)
有 沒有
7. 聯合人體試驗委員會或其他認可機構之同意臨床試驗證明書 (The clinical trial approved letter from JIRB or other organizations if any)
有 沒有
8. 研究用藥品管理作業繳款收據 (The receipt of the payment for managing the study product)
有 沒有
9. 用藥指導相關資料包括注意事項、禁忌、副作用及其臨床處理方法等 (Patient education information) 詳如表單四
有 沒有
10. 藥品說明書 (The brief description of the study product) 詳如表單五
載明研究用藥品主成份之物理化學和藥劑學特性、與動物及人體上的毒性及安全性、藥物動態學、藥效動力學資料等。
有 沒有

註：資料項目 1-2 擺放於資料專櫃內存查；資料項目 3-10 另置放於個別臨床試驗資料夾內，並於臨床試驗內容摘要後依序置放。

表單二、臨床試驗內容摘要(Brief description of the clinical trial)

案號(Trial Code) :

原人體試驗委員會通過計畫編號，例 VGHKS90-CT1-01

1. 收文日期(Date of receiving the clinical trial approved letter from VGHKS)
藥劑部收到本院正式公文日期
2. 完成研究用藥品管理手續日期(Date of receiving the investigational drugs)
包括研究用藥品之查驗點收、編碼及電腦建檔程序
3. 試驗主題(Title)
與人體試驗送審資料相同
4. 研究用藥品(Study product)
載明主成份、劑型、劑量、給藥途徑、給藥頻次、廠牌國別、效期及批號
(indicate the major chemical ingredients, dose, dosage form, route of administration, dosing schedule, manufacturer, manufactured date, expired date & batch no.)
5. 試驗目的(Aims of study)
與人體試驗送審資料相同
6. 試驗設計(Study design)
載明臨床試驗階段、盲性試驗類型、隨機分配步驟、並進式或交叉比較、受試者人數 (indicate the clinical phase、type of blind、randomization procedure、concurrent or crossover & number of subjects)
7. 試驗期限(Duration of the study)
載明試驗、對照或交叉間隔期限(indicate test, control & washout period)
8. 主持醫師姓名(Principal investigator) & 協同醫師姓名(Co-investigators)
聯絡電話(公司) Phone (office) 手機(Mobile)
9. 委託者公司名稱及地址 (Sponsor company name & address)
委託者公司臨床試驗負責人姓名 (Clinical research manager)
委託者公司臨床試驗助理姓名 (Clinical research associate)
聯絡電話(公司) Phone (office) 手機(Mobile)

註：本摘要內容以中英文繕打，置放於個別臨床試驗資料夾內首頁。

表單三、 研究用藥品點收查驗記錄單 (Study product receiving record)

案號(Trial Code) :

試驗藥品 S 對照藥品 C 安慰劑 P 本臨床試驗研究用藥品共 種

檢查以下研究用藥品(Study product)之項目 是否與試驗計畫書所載相符	記 錄	是	否
1. 藥品名稱 (Drug name or drug code)			
2. 主成份 (Major chemical ingredients)			
3. 劑型 (Dosage form)			
4. 劑量 (Dose)			
5. 廠牌國別 (Manufacturer country)			
6. 製造日期 (Manufactured date)			
7. 失效日期 (Expired date)			
8. 批號 (Batch no.)			
9. 運送過程是否依貯存條件保存 (Storage)			
10. 外包裝是否完好 (Packaging)			
11. 外包裝是否標明「臨床試驗專用」 (Labelling)			
12. 藥品是否已預先編碼 (Coding)			
13. 數量 (Quantity)			
14. 藥品外觀描述 (Physical appearance)			

委託者簽章

點收查驗藥師簽章

委託者公司

日期

(S = Study Product ; C = Comparator ; P = Placebo)

表單四、 用藥指導 (Patient education information)

案號(Trial Code) :

請簡要載明以下項目

藥品名稱 :

1. 治療疾病名稱(Use)

2. 給藥方法 (含給藥途徑、給藥間隔、劑量、療程)(Administration)

3. 貯存方法及條件 (Storage)

4. 注意事項 (Warnings/Precautions)

5. 禁忌 (Contraindications)

6. 可能產生之副作用及其臨床處理方法 (Adverse reactions & its clinical treatment)

(以上資料由試驗委者提供)

委託者簽章

委託者公司

日期

表單五、藥品說明書 (Brief description of the study product)

案號(Trial Code) :

請簡要載明研究用藥品主成份

藥品名稱：

1. 主成份名稱(Major chemical ingredients)
2. 物理化學特性(Physicochemical data)
3. 藥劑學特性(Pharmaceutical data)
4. 動物及人體上的毒性及安全性(Toxicology & safety information)
5. 藥物藥效學(Pharmacodynamics)
6. 藥物動力學(Pharmacokinetics)

(以上資料由試驗委者提供)

委託者簽章

委託者公司

日期