

## 輔大附設醫院藥劑部 臨床試驗藥品納管應附資料清單

計畫名稱：

試驗/試用編號	Protocol No.	IRB 編號
此欄不需填寫		
成分名/學名(商品名®)	含量規格	頻次劑量
試驗委託者	IRB 審核通過受試者人數	起訖日期
試驗主持人	臨床研究專員 (CRA)	臨床試驗人員 (CRC) (請填寫領藥人員)
科 醫師	姓名： 電話： E-mail：	姓名： 電話：
藥品特性(存放位置)	藥品儲存溫度	特殊調劑申請
<input type="checkbox"/> 一般藥品(B1 試驗藥局)	<input type="checkbox"/> 15~25°C <input type="checkbox"/> 2-8°C	<input type="checkbox"/> 是(由化療藥局調配)
<input type="checkbox"/> 細胞毒性(8F 負壓化療室)	<input type="checkbox"/> 特殊溫度條件	<input type="checkbox"/> 否

另須檢附下列資料：(由承辦藥師確認後勾填)

納管日期：\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

- 1. 臨床試驗/特殊調劑藥品注意事項表(若無特殊調劑免附)
- 2. 藥事服務費繳費證明(若無特殊調劑免附)
- 3. 臨床試驗/試用藥品處理切結書
- 4. 人體試驗委員會核發之「同意臨床試驗證明書」
- 5. 衛生福利部同意臨床試驗核准函
- 6. 臨床試驗/試用計畫書
- 7. 藥師訓練與授權表(training & delegation log)

註：上述任一資料未附者應提供說明佐證

(藥品處理切結書、藥師訓練與授權表可待 SIV 當日提供)。

承辦藥師：

總藥師：

主任：