**臺北醫學大學附設醫院藥劑部臨床試驗品資料收案表**

2018.1.18修訂

**1. TMU-JIRB Number：**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**2. 臨床試驗計劃名稱：**

中文名稱\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

英文名稱\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**3. 臨床試驗主持人：**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

院內聯絡人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 聯絡電話：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**4. 臨床試驗公司：** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

聯絡人： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 聯絡電話： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

聯絡email： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**5. 試驗類型：**

(1)Phase：□Phase I □Phase II □Phase III □Phase IV　□BA/BE Study

□其它\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(2)中心：□多國多中心 □多國 □多中心 □單一中心

**6.請依研究計劃需要，勾選需由本部門提供下列服務項目？**

(1)保存條件：

(1)-1溫度：□室溫(\_\_℃~\_\_℃)　□冷藏(\_\_℃~\_\_℃)　□冷凍(\_\_℃~\_\_℃)

(1)-2濕度：□濕度控制(\_\_%~\_\_%)　□無特別規定

(2)藥品領取方式： □隨機編碼 (由\_\_\_\_\_\_\_\_\_負責得知編碼)

(3)給予試驗協調師或病人之試驗藥品包裝特殊需求：

□無　□有，請說明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(4)藥品調配：□一般環境 □無菌操作台 □化學治療藥品調配

(5)藥品回收：□由試驗協調師點收後退回藥劑部　□其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**7. 試驗進行前需繳交的資料及完成事項：**

(1) □臨床試驗許可證明影本

□衛福部核准函

□聯合人體研究倫理委員會(TMU-JIRB)委員同意書

IND Number：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Validated by email on \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

RPh：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(2) □TMU-JIRB通過之研究計劃書(包括受試者同意書)

□研究計劃書編號：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

□IND number：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　□IND number：NA

(3) □藥品流向管理表(Inventory Log)

(4) □藥品調配記錄表(Accountability Log)

(5) □藥品溫/濕度記錄表(Temperature/Humanity Log) (若有特定記錄表)

(6) □藥師須參與試驗前說明會(需提供訓練簡報)

試驗委託者/CRO：　　　　　　　 　　　　　簽章：

聯絡電話：　　　　　　　　　　　　　日期：