**臺北榮民總醫院藥學部**

附件4

**臨床試驗/試用特殊調劑藥品注意事項表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 合約編號 |  | IRB編號 |  |
| 學名/成分名 |  | 商品名 |  |
| 藥品來源 | □ 試驗委託者提供  □ 院購(限非常規調劑方式)  □ 具細胞毒性或感染性(圈選) | * **治療計劃書須註明藥品來源** * **院購藥品注意事項：**  1. 依院內採購政策有換廠之可能 2. 藥庫溫度記錄器無校正報告 | |
| 藥品含量 | 包裝容量(mg): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ； 濃度(mg/mL): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 給藥途徑 |  | | |
| 給藥模式 | * + 依藥號 □ 依批號，不同批不可混用 □ 依批號，不同批(同製造廠)可混用 | | |
| 盲性設計 | □ 是 ( □ 大標需不顯示劑量 □ 針筒回且不顯示劑量 ) □ 否 | | |
| 保留品項 | □ 藥盒 □ 標籤 □ 都不留 | 取藥模式 | □ 自取 □ 配送 |
| * 以下欄位請依照試驗規範選取，若試驗無規範採Local practice，請按照試驗醫師喜好選定 | | | |
| 藥品劑量  計算原則 | * + 固定劑量\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □依返診當日**體重**計算 □ 依返診當日**BSA**計算   + 依baseline(­­­e.g.C1D1)**體重**計算，若體重變化≥10% or >10%需重新計算，且視為新的baseline   + 依baseline(­­­e.g.C1D1) **BSA**計算，若體重變化≥10% or >10%需重新計算，且視為新的baseline   + 其他 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 劑量調降原則 | * + 不可調降   + 可調降，不可回調，調降原則\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   + 可調降，也可回調，調降原則\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   + 其他 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 位數取捨方式  (固定劑量不填) | □ 體重(kg)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ BSA(m2) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ 劑量(mg)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ 藥液體積(mL) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 輸液種類 | * + 限用0.9% NS   + 限用5% Dextrose   + 與NS & D5W皆相容   + 廠商提供\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 原始輸液體積 | * + 1000 mL □ 500 mL   + 250 mL □ 100 mL   + 廠商提供\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   + 其他 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 調劑分類 | 選定輸液\_\_\_\_\_\_\_\_\_mL稀釋：□ 內含(最終體積固定\_\_\_\_\_\_\_\_mL) □ 外加  不稀釋：□ 廠商提供專用袋(僅藥液)  奶瓶：□ 5 mL/hr or □ 10 mL/hr Infusor 連續輸注\_\_\_\_\_\_\_Hr  針筒回：□ 以\_\_\_cc針筒抽取，換\_\_\_G針頭 □ 超過\_\_\_\_\_mL需針筒對分 | | |
| 材質相容性  (針筒回不填) | **輸液袋(瓶)**：□ 可用本院PP or PVC with DEHP；□ 廠商提供  **CSTD administration (Spike)**：□本院耗材；□廠商提供；□可自行接IV set   * 具細胞毒性及感染性藥品必須使用CSTD administration (Spike) | | |
| 大標注意事項  (貼於輸液袋或成品外袋) | * 1. 保存方式及效期：e.g.室溫可保存24小時，冷藏（2~8℃）可保存48小時   2. 輸液限制：e.g.限用NS   3. 容器限制：e.g.禁用PVC容器   4. 是否需避光：e.g.需避光   5. 其他（­­­e.g. 輸注順序, 需使用in-line filter 等 ） | | |

註：填寫原則

1. 各欄位請依照貴案試驗規範謹慎填寫
2. 舉凡e.g. 請修改為貴案藥品規範，不適用可移除
3. 附件5-1/5-2請按照附件4內容修正，特殊調劑相關資訊可依廠商表單客製化