

臨床試驗中心

臨床試驗病房教育文件

注意事項

1. 於執行臨床試驗受試者住院前，臨床試驗團隊應至護理站進行教育訓練。
2. 臨床試驗團隊應製作臨床試驗病房教育文件放置於護理站供查閱。
3. 臨床試驗案結束受試者出院後，此文件資料應由臨床試驗團隊交付臨床試驗中心保存。

臨床試驗中心立案編號： ○○○○-○○○○-AA

計畫名稱： ○○○○○○○○○○

計畫主持人： 蕭無敵

病房單位(床號)： ○○○○○

臨床試驗病房教育作業流程

臨床試驗案執行前，臨床試驗團隊須於臨床試驗病房執行有關計畫案內容、單位須配合執行之注意事項、臨床試驗用藥的簡報說明。

製作臨床試驗文件

計畫主持人依據臨床試驗檔案夾檢核表檢附下列文件，依序完成下列表單：

1. 臨床試驗試驗立案申請書
2. 教育訓練說明會議簽到單
3. 臨床試驗用藥/醫療器材資訊
4. 受試者同意書影本
5. 臨床試驗藥品基本資料(非藥物試驗，可不需提供)

向病房單位說明

試驗團隊(主持人或其指派之人)與病房護理長確認教育訓練時間後，至護理站進行教育訓練。

提供書面說明

臨床試驗文件放置於護理站，供未參加說明會議且須照護臨床試驗受試者之醫護人員參閱簽名

存放資料備查

臨床試驗案結束後，本檔案資料由臨床試驗團隊交付臨床試驗中心保存。

臨床試驗病房教育說明檢核單

(本清單請置放於文件之首頁)

臨床試驗中心立案編號：○○○○-○○○○-AA	
填寫日期：西元 2023 年 06 月 01 日	試驗病房單位：△△A 或 △△B
試驗類別：	
<input type="checkbox"/> 藥品	<input type="checkbox"/> 醫療技術
<input type="checkbox"/> 醫療器材	<input type="checkbox"/> 其他類別：
計畫主持人：蕭無敵	科別：○○○○
聯絡電話：0988888168 /GSM：25○○○○	
共/協同主持人：李大王	科別：○○○○
聯絡電話：0966666666 /GSM：25○○○○	
研究助理：陳美美	研究護理師：李嬌嬌
聯絡電話：0911111123	聯絡電話：0955555555

請將下列文件依病房需求依序置放及加註標示，並勾選您已檢附之表單：

項次	表單	備齊(√)
1	臨床試驗立案申請書	√
2	教育訓練說明會議簽到單	√
3	臨床試驗文件閱讀紀錄	√
4	臨床試驗用藥/醫療器材資訊	√
5	受試者同意書影印本	√
6	臨床試驗藥品基本資料(非藥物試驗，可不需提供)	√
7	其他：	

於執行臨床試驗前，應至護理站進行教育訓練。

臨床試驗團隊應製作臨床試驗文件放置於護理站供查閱。

臨床試驗案結束後，此檔案資料應由臨床試驗團隊交付臨床試驗中心保存。

臨床試驗中心立案編號：○○○○-○○○○-AA

試驗病房單位：△△A 或 △△B

會議名稱	臨床試驗教育訓練說明會		
會議地點	△△A或△△B 多功能室		
會議日期	年 月 日	起始時間	
主 席	蕭無敵	結束時間	
應 到	人	實 到	人
請 假	人	缺 席	人
與 會 人 員	單位	職 稱	簽 到
	腸胃科	計畫主持人	蕭無敵
	腸胃科	研究助理	陳美美
	GSK	臨床試驗專員	王小明
	研究團隊	研究護理師	李嬌嬌
	△△A 或 △△B	護理長	○○○
	△△A 或 △△B	副護理長	○○○
	△△A 或 △△B	組長	○○○
	△△A 或 △△B	專責護理師	○○○
	△△A 或 △△B	護理人員	○○○
	△△A 或 △△B	護理人員	○○○
	△△A 或 △△B	護理人員	○○○
	△△A 或 △△B	護理人員	○○○

會議簽到單

臨床試驗文件參閱紀錄

臨床試驗中心立案編號: ○○○○-○○○○-AA

試驗病房單位: △△A 或 △△B

序號	職稱	姓名	閱讀日期	簽名
1	住院醫師	○○○	2023.06.02	
2	護理人員	○○○	2023.06.02	
3	護理人員	○○○	2023.06.05	
4	護理人員	○○○	2023.06.05	
5	護理人員	○○○	2023.06.08	
6	護理人員	○○○	2023.06.08	
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				

臨床試驗藥品基本資料表

計畫編號(Protocol No)： P○○○○○○○ EMRPO○○○○○○○	義大IRB核准編號：
計畫名稱 中文： ○○○○○○○○○○○○ 英文： ○○○○○○○○○○○○	
計畫主持人： 蕭無敵 協同主持人： 李大王	
試驗類型 階段： <input type="checkbox"/> Phase I <input type="checkbox"/> Phase II <input checked="" type="checkbox"/> Phase III <input type="checkbox"/> Phase IV <input type="checkbox"/> 學術研究 設計： <input type="checkbox"/> 多國多中心 <input checked="" type="checkbox"/> 台灣多中心 <input type="checkbox"/> 台灣單中心 用途： <input type="checkbox"/> 進藥試驗 <input type="checkbox"/> 供查驗登記用 <input checked="" type="checkbox"/> 供學術研究用 <input type="checkbox"/> 銜接性試驗 <input type="checkbox"/> 先導性試驗	
試驗藥品 學名： 商品名： 規格： 適應症： 劑量及用法： 備註：若為針劑品項請提供『臨床試驗針劑藥品調配表』。 注意事項：(使用上需特別注意之事項) 貯存條件/溫度： 藥廠：	
國內登記現況： <input type="checkbox"/> 1.本藥品尚未在國內登記上市 <input type="checkbox"/> 2.本藥品在國內登記中，登記號碼： 號 <input type="checkbox"/> 3.本藥品已在國內上市，並領有 號許可證，本試驗為新_____之試驗	

品名：_____

4. 本藥品劑型尚未在國內上市，但其他劑型已上市，並領有_____號許可證

品名：_____

5. 其他：

禁用藥品清單：

計畫書無規定禁用藥品 (則不需填寫下表)

依下述ATC code進行電腦檢核

本院藥品	ATC code	效應 (Effect)	處置 (Management)
【範例】 Ciprofloxacin 250mg/tab	J01MA02	QT prolongation	禁用，如使用須加強 心電圖檢測

備註：請提供完整的ATC code (7碼)

臨床試驗案聯絡資訊：

試驗委託者/機構單位：
 連絡人姓名(中/英文)：_____ E-Mail：
 電話(公司/手機)：_____

研究助理/護士：
 電話：_____ E-Mail：_____