**天晟醫院人體研究審查委員會**

**試驗藥品/疫苗簡介資料表**

|  |
| --- |
| 1. 藥品/疫苗 學名： ；中/英文商品名： 2. 主成分： 3. 劑型： 4. 劑量： 5. 製造廠、國別： （請務必查明。如屬上市藥品必與許可証一致） 6. 同成份劑型、劑量藥品上市情形：   國 內：上市日期 □查驗登記尚未申請 □查驗登記申請中  原 產 國：上市日期 □查驗登記尚未申請 □查驗登記申請中  其他國家：□查驗登記尚未申請 □查驗登記申請中   1. 本試驗用藥屬性：   □新藥：□新成份 □新使用途徑 □新複方 □新適應症  □新劑型( □速效劑型 □持效性釋出劑型 □其他 )  □新使用劑量  □新單位含量  □學名藥(監視期間)  □其他 |
| 1. 是否為原開發廠（製造廠商有此產品專利權）：   □是（請附專利証明影本一份）  □否（請附非原開發廠資料） |
| 1. 國內許可證：   □有（字號 ）（並請附許可證一份）  □無 |
| 1. 核准發售之國家及年份：   美： 澳洲： 瑞士： 瑞典：  日： 加拿大： 法國：  英： 德國： 比利時： |
| 1. 在醫藥典籍之記載：(版次/頁)   美國藥典U.S.P.： / PDR： / 英國藥典BP.： /  Extra Pharmacopoeia： / 日本藥局方JP.： / 其他： |
| 1. 作用機轉： |
| 1. 適應症及用途： |
| 1. 常用劑量與投藥途徑： |
| 1. 不良作用： |
| 1. 禁忌與注意事項： |
| 1. 懷孕等級： |