

# 學術研究試驗計畫，使用管制藥品者 (涉及動物實驗)申請填寫注意事項

實驗動物照護及使用委員會

2015.1.19

# 學術研究試驗計畫，使用管制藥品者 (涉及動物實驗)

## 申請必備資料

1. 醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書
2. 計畫主持人之**身分證明文件影本**  
(職員證+身分證，或含身分證字號之在職證明)
3. 「研究計畫書」(含目的、方法、期間等)
4. 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明
  - 內容包括實驗動物種類、動物隻數、動物體重(kg)、管制藥品品項、使用劑量(mg/kg)、使用目的(麻醉、安樂死....)、次數等資料
  - 計算公式：動物體重(kg)\*動物隻數\*使用劑量(mg/kg)\*次數=管制藥品需用數量
5. 經本院實驗動物照護及使用委員會核准之「動物實驗申請表」及「同意函」影本

## 填寫注意事項

## 醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書

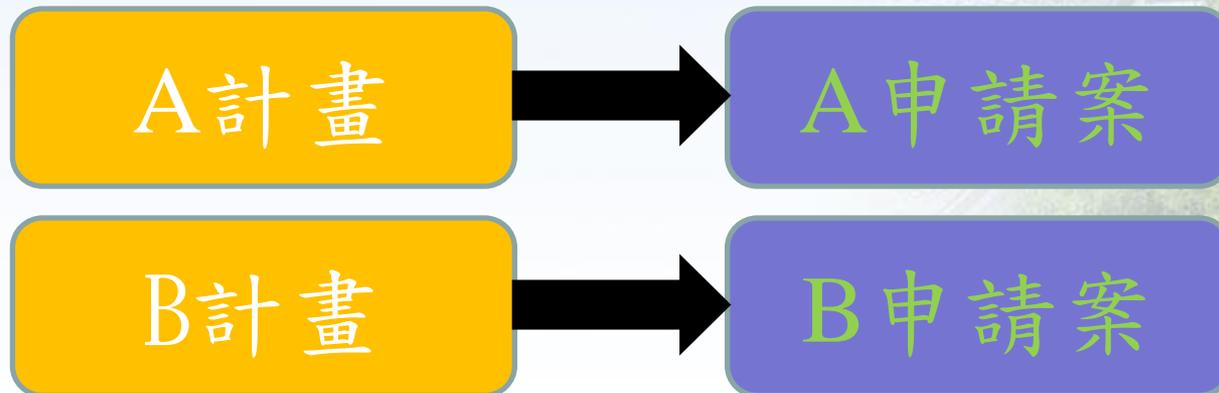
計畫主持人姓名		身分證 統一編號		申請日期	年 月 日
醫藥教育研究試驗計畫名稱	此欄資料應與「計畫書」「其他審核同意文件」計畫名稱相同(不同計畫名稱應分別申請)				
執行計畫期間	自	年	月	日至	年 月 日
計畫聯絡人電話或 Email	( )	@		傳真號碼	( )

管制藥品使用期間

請填寫本計畫聯絡人之聯絡資料  
利通知補件事宜

# 填寫注意事項-計畫名稱

- ◆以「計畫名稱」為案件區別(避免使用相同名稱以免混淆)
- ◆不同計畫應分別申請
- ◆例行性年度計畫，計畫名稱請加「年度」以示區別
- ◆同一研究計畫業經核准使用，如原核准書函內容有「異動」(增加管制藥品使用量、增加管制藥品品項、延長使用期間、變更計畫主持人、增加計畫執行地……)應申請變更，不可以另案重新申請



# 填寫注意事項-執行計畫(使用管制藥品)期間

## 醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書

計畫主持人姓名	身分證統一編號	申請日期	年 月 日
醫藥教育研究試驗計畫名稱	填寫管制藥品使用期間		
執行計畫期間	自 年 月 日至 年 月 日		
計畫聯絡人電話或 Email	( ) @	傳真號碼	( )

- ◆ 醫藥教育研究計畫使用管制藥品申請案，不會追溯同意，申請書上應填寫該計畫**實際會使用管制藥品的期間**，應該在**送件日之後**。
- ◆ 若計畫使用管制藥品皆涉及動物實驗，執行期限期間不一定要與「動物實驗申請表」一致，**但需包含在期限內**

# 填寫申請書之計畫執行期間 常見錯誤

- ◆ **超過**「計畫書」執行期間。
- ◆ **未在**動物實驗核准期間內執行。
- ◆ 未依實際使用管制藥品之期間填寫。
- ◆ 計畫**開始執行時間**在**送件日**之前。

申請計畫執行期間  
≠ 研究計畫書期間  
≠ 動物實驗核准期間

# 填寫注意事項-使用管制藥品數量

項次	藥品名稱	管制藥品成分 及含量	製造廠名稱 及國別	執行期間 需用量
申請使用 管制藥品 品項數量	↓	↓	↓	↓

本計畫中有使用的管制藥品，一併提出申請

請填寫「管制藥品成分(包含鹽類)及含量」

1. 與「估算說明」所計算之需用量相符
2. 僅寫「需用量」g,mg,ml, Amp, Vial, Bot  
.....

需要買的才申請? ❌

即使有管藥未經核准仍不可使用 ✅

# 動物實驗使用管制藥品品項

➤ 請儘量使用領有動物用藥品許可證之管制藥

管制藥品成分	藥品名稱	許可證
Ketamime HCl	Imalgene® 1000 100mg/ml,10ml/vial	動物藥入字(D)第005417號
	Ketalar® Injection 50mg/ml,10ml/vial	衛署藥製字(A)第003542號
Pentobarbital Sod.	Easy Go Inj.樂安寧65 65mg/ml,10ml/vial	動物藥製字(C)第008399號
	高濃度戊巴比妥鈉鹽 Fatal-Plus Solution 392mg/ml,250ml/Bot	P. 醫院現有之管制藥品， 使用證核准後，不需採購可直接向藥庫領取。
	“旭富” 戊巴比妥鈉 Pentobarbital Sodium “SCI”	衛署藥製字(A)第039735號 (原料藥)
	戊巴比妥鈉鹽 Pentobarbital Sodium	S301122000 S301122001(Sigma)

使用證核准後，可委託友和進行採購。

# 如何查詢院內管制藥品之相關資料

## ◆可至院內IE首頁的藥物查詢系統查詢

本院目標：

- 一、加強永續經營管理體制，並結合醫療科技與資訊應用，成為醫院管理之標竿。
- 二、積極培育人才，落實醫療人文，成為國際醫學教育訓練中心。
- 三、提升專業技能與整合服務，提供以病人為中心之全人照護品質。
- 四、建構優質研究環境，提升創新研發能力及成果應用，達到貢獻人類之目的。
- 五、照顧弱勢族群，推動健康促進，善盡社會責任。

3.急診滿意度達80%  
4.員工滿意度達80%  
四分之一世紀的愛與感恩

健檢預約報到系統	花蓮慈濟入口站[Notes]	院內雲端分機表
高級健檢系統	教學部	手機雲端簡碼表
健康管理互動網	研究部	雲端話務簡易操作說明
整合型管理專案	研究倫理委員會	雲端話務公用通訊錄查詢
<b>藥物查詢系統</b>	藥劑部	單位執掌查詢
簡訊發送歷史記錄查詢	醫事室	慈濟醫療志業醫師倫理守則
單位財產查詢	資訊室	<b>醫師與廠商間關係倫理行為規範</b>
閒置財產專區	圖書室	病人安全手冊
醫師排班查詢	護理倫理	病人安全通報系統[Notes]
電子病歷專區	檢驗醫學科	病人安全十大目標
腎臟病個案管理系統	影像醫學部	病人的權利與責任

## 有關購買數量的誤解

有人說(我以為)	舉例	正確
核准多少 <b>就要</b> 買多少?	核准使用 12.6ml (10ml/Vial)	如果原本已有3.4ml,也可以只買1Vial(10ml), <b>核准量≠購買量</b>
核准多少 <b>只能</b> 買多少?所以要湊到整瓶比較好	核准使用 12.6ml (10ml/Vial)	考量最小包裝量,可以買 2Vial(20ml) <b>剩餘之管藥未經核准不可使用</b>
要購買的管藥才要申請	試製藥品需使用之標準品公司有存貨	只要是本計畫需使用的所有管制藥品皆須一併提出申請 <b>縱使有管藥未經核准仍不可使用</b>

# 計畫執行地與登記證地址不同

- ◆管制藥品使用地點(計畫執行地)與登記證地址不同，請於申請時註明
- ◆於核准後**可以將核准使用之管制藥品放在執行地使用**，但**執行地也要設簿冊管理**。
- ◆同一計畫雖於二處執行，只能提出一件申請案，請合併兩份申請書之執行期間需用量。



計畫執行地及子計畫主持人	序號	機構名稱及地址		主持人
(不同於登記證地址或多次執行地，請逐一填報)	4	郵遞區號 970 花蓮市中央路三段 707 號(加註【實驗室所在樓區，ex.協力樓 6 樓 630 室】)		4
應檢附資料	<input type="checkbox"/> 依執行計畫類別，檢附相關文件影本(詳閱背面說明) <input type="checkbox"/> 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明 <input type="checkbox"/> 其他			
申請機構業者名稱	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	管制藥品登記證字號	UHP08900000805	
機構業者地址(登記證)	郵遞區號 970 花蓮市中央路三段 707 號			

# 估算說明-必填重點

- 計畫名稱：
- 實驗動物種類
- 動物體重(kg)—體重250g-300g—可用0.3kg估算
- 動物隻數(參照動物實驗核准文件)
- 管制藥品品項
- 使用目的(麻醉、安樂死....)
- 使用劑量(以mg/kg表示)
- 使用次數
- 計算公式：動物體重(kg)\*動物隻數\*使用劑量(mg/kg)\*次數=管制藥品需用數量)
- 耗損量估計

# 估算說明-範例

管制藥品之用法、用量及需用數量之估算

實驗動物種類：Mice/NMRI

動物隻數：60 隻

動物體重(kg)：0.025-0.04，取中間 0.030kg

管制藥品品項：Ketamine HCl

使用劑量(mg/kg)：使用 100mg/kg

動物反應誤差：追加 1/3 用量

使用目的：麻醉

次數：計劃內進行實驗前預實驗測試 30 隻加上正式實驗三批 30 隻，共 60 隻小鼠，每次實驗期間兩周，手術後每隔兩天點藥及記錄觀察傷口，每隻需使用 ketamine 6 次。

1. 實驗用量：

40 隻/年，平均體重 0.03g/隻，平均麻醉次數 6 次/隻，使用劑量約 100mg

2. 動物反應誤差用量：

20 隻/年，平均體重 0.03g/隻，平均麻醉次數 6 次/隻，使用劑量約 33mg

年度使用總劑量： $(0.03 \times 40 \times 100 \times 6) + (0.03 \times 20 \times 33 \times 6) = 720 + 118.8 = 838.8$

$838.8 / \text{每瓶 } 500\text{mg} = 1.68 \text{ 瓶}$

依實驗用動物隻數、體重、使用劑量、操作次數、反應誤差等... 計算出總使用量

# 查詢電話

- 食品藥物管理署承辦單位：管制藥品組證照管理科
- 承辦人聯絡電話：(02) 2787-7619
- 傳真：(02) 2653-1179

