**中山大学孙逸仙纪念医院深汕中心医院**

**研究者发起临床研究超说明书用药申请循证查询表**

**受理编号： 申请科室： 申请日期：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **药品名称（通用名/商品名）** |  | **药品规格** |  |
| **生产厂家** |  | **批准文号** |  |
| **项目名称** |  |
| **项目负责人** |  | **联系电话** |  |
| **方案摘要**（用药方案部分需详细，可另附材料） |  |
| **超说明书用药用法**（请在对应□内打勾并填写具体内容和用法用量） | □超适应证： □超用法： □超剂量： □超用药途径： □超适用人群： □其它情况： 用法用量： |
| **超说明书用药申请理由**（需按要求另附相关的循证证据） | 1、有无合理的可替代药品； 2、是否已权衡利弊； 3、相应的合理医学实践证据（如国外说明书、指南、临床路径、教科书、专家共识、文献等）项目负责人签名： 日期： |
| **科室意见** | 科室主任签名： 日期： （需要科室正副主任及副高以上1人，共3人签名)  |
| **说明书对应规定**（药学部填写） |  |
| **药学部意见（所审核和补充证据材料，另附详细循证查询报告）** | 是否需药学专家进行项目审评□是， □否 |
| 药学部主任签名： 日期： |

备注：

1、请附临床研究方案、超说明书用药循证医学证据（如药品说明书、指南或共识、文献等）；

2、请正反面打印；

 **研究者发起临床研究超说明书用药循证医学证据列表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 证据类型 | 如有请打√ | 文件名称（请补充提供的证据的名称，并提供原文） |
| 1 | 其他国家或地区药品说明书中已注明的用法 |  | *请说明哪个国家的说明书* |
| 2 | 国际权威学协会或组织发布的诊疗规范、临床诊疗指南 |  |  |
| 3 | 国家级学协会发布的经国家卫生健康委员会认可的诊疗规范、临床诊疗指南和临床路径等 |  |  |
| 4 | RCT临床试验/系统评价和meta分析 |  |  |
| 5 | 临床研究（队列研究、病例对照研究、病例报告） |  |  |
| 6 | 临床专家共识 |  |  |
| 7 | 有其他同类别药物被批准用于该疾病 |  |  |
| 8 | 动物研究 |  |  |
| 9 | 体外研究 |  |  |