



# 中山醫學大學附設醫院

主題名稱	臨床試驗藥品管理辦法 Regulations of Clinical trial New Drugs				
編號	A34000-000-P-010	制定者	林慧智	公布日期	90年01月01日
制定單位	藥劑科	核准者	蔡敏鈴	修正日期	102年02月01日
版本/總頁數	第2.0版/6頁	審查者	張巧怡	檢閱日期	102年02月01日

## 一、目的

確實管理臨床試驗藥品之安全及質量管控。

## 二、範圍

適用中山醫學大學附設醫院臨床試驗中心人體試驗委員會審核通過之藥物相關研究案。

## 三、說明

(一) 職責：確實儲存及登記各項臨床試驗用藥之進出及使用。

(二) 流程：

### 1. 研究用藥品簽收

- (1) 請試驗委託者將藥物送至藥劑科臨床試驗藥局，由臨床試驗中心人員(研究護士)及研究藥師簽收。
- (2) 藥品簽收核對細項如下
  - A. 試驗名稱、貨運編號、寄送單位、收受單位。
  - B. 藥品批號、品項、數量、劑型、使用期限。
- (3) 依各試驗計畫書規範完成所需之文件紀錄。
- (4) 完成「中山醫學大學附設醫院臨床試驗中心藥物簽收單」。
- (5) 送入臨床試驗藥櫃或冰箱儲藏管理。

### 2. 研究藥品之管理與儲存

- (1) 將試驗用藥依各試驗規範置於專用儲存櫃或冰箱並上鎖統一管理。
- (2) 每月皆需由負責藥師定期清點藥品數量與品項及清潔整理儲藥櫃，並完成年度清點藥品記錄表格。
- (3) 每日查核冰箱溫度(避免多餘開關影響冰箱恆溫，一次即可)及量測藥

主題名稱	臨床試驗藥品管理制度	制定單位		藥劑科	
編號	A34000-000-P-010	版本	第 2.0 版	頁碼/總頁數	2/6

櫃溫度、溼度並記錄。

- (4) 藥櫃鑰匙由研究藥師保管，並設有職務代理藥師。
- (5) 其餘事項須按各臨床試驗計畫書所規範完成給藥流程。

### 3. 試驗藥品調配及發放

- (1) 試驗藥品調配及發放需按各試驗計畫書所規範執行。
- (2) 製作藥品外包裝與標示（得依各臨床試驗需求修訂）（附件1）。
  - A. 試驗名稱（註明臨床試驗用藥） 試驗主持人試驗藥品編號。
  - B. 服用方法。
  - C. 保存期限。
  - D. 保存環境。
- (3) 發放藥物使用盲性操作，研究護士依隨機亂碼表或IVRS系統指示分配藥物，以利盲性試驗之確實進行。每次試驗各有不同之代碼表。
- (4) 由研究護士持「臨床試驗用藥處方箋」到藥劑科**臨床試驗藥局**領取臨床試驗用藥，由研究藥師核對「臨床試驗專用處方箋」內容之正確性後調劑及發藥（**若是IVRS系統分配，則必須再核對文件中的藥物編號**）。「臨床試驗用藥處方箋」一式兩份，並經試驗醫師、研究藥師簽署，一份黏貼於病歷，另一份由研究藥師保存，作為發放藥物之憑據（附件2）。
- (5) 研究藥師給藥前確實記錄給藥記錄單（**若是IVRS系統分配，則必須保留IVRS藥物編號文件**），**同時研究護士做雙重核對並簽署於記錄單中**。
- (6) 每張臨床試驗用藥處方調劑並記錄完成後，始可調劑下一張處方。

### 4. 試驗藥品回收及銷毀

- (1) 試驗藥品回收及銷毀均按各試驗計畫書所規範執行。
- (2) 研究護士依各試驗計畫書規定之紀錄單記錄每次回收之藥品數量與日期。
- (3) 將回收藥品及紀錄單交與研究藥師簽收及存放。
- (4) 完成試驗委託者藥品歸還單並聯絡委託者回收。

### 5. **臨床試驗結束後相關試驗藥物文件，由研究護士回收並簽署於記錄單中**

- (三) 收費：該藥品尚未取得使用執照（輸入許可證）或該藥品已取得使用執照（輸入許可證）但尚未取得健保價或該藥品已取得使用執照（輸入許可證）且

主題名稱	臨床試驗藥品管理制度	制定單位		藥劑科	
編號	A34000-000-P-010	版本	第 2.0 版	頁碼/總頁數	3/6

已取得健保價其收費標準如下：

1. 藥品管理費：於本院提出一種藥品收 6 萬元之藥品管理費，每增加一種藥品（成份劑量、劑型任一不同，即算不同藥品），加收 1 萬元。
2. 藥品管理費將專款專用，用於以下的情況：
  - (1) 購置與人體臨床試驗用藥相關之設備，如：冰箱、櫃子、調劑相關器具及設備等。
  - (2) 藥劑科若要新購置書籍或其它與研究試驗相關用藥管理支出時，寫簽呈經院方同意後方可動用。
3. 試驗委託者於藥劑科領取「臨床試驗用藥繳費填寫表格」，依本院相關規定至出納組繳費，持繳費收據影印本至藥劑科留存。
4. 一旦進行訪視會議(Site Initiation Visit, SIV)之後，無論後續臨床試驗是否執行（無關合約是否通過），已繳交之「藥品管理費」皆無法退還。

(四) 要求試驗委託者提供相關資料：

1. 「中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會臨床試驗計劃許可書」影印本。
2. 臨床試驗計劃書影印本。
3. 人體臨床試驗藥品管理費繳費收據影印本。
4. 參與臨床試驗之主持醫師、臨床試驗藥品處方醫師名單（非名單上醫師不得處方），及其聯絡電話。
5. 試驗藥品（需明示「臨床試驗專用」製造日期、使用期限、數量、運送、儲存方式）。
6. 臨床試驗用藥相關資料。
7. 臨床試驗用藥「給藥流程圖」、給藥說明與給藥注意事項。
8. 臨床試驗用藥處方箋與必須登錄資料之表單。
9. 試驗所需藥袋或標籤。

(五) 本辦法經科室會議通過後公布實施，修正時亦同。

<b>主題名稱</b>	臨床試驗藥品管理制度	<b>制定單位</b>		藥劑科	
<b>編號</b>	A34000-000-P-010	<b>版本</b>	第 1.3 版	<b>頁碼/總頁數</b>	4/6

#### 四、使用表單

- (一) 試驗藥物簽收單 (編號：A34000-000-F-043)。
- (二) 年度藥品清點記錄表 (編號：A34000-000-F-044)。
- (三) 環境溫度溼度紀錄表 (編號：A34000-000-F-041)。
- (四) 試驗藥品記錄表格(一) (編號：A34000-000-F-001)。
- (五) 試驗藥品記錄表格(二) (編號：A34000-000-F-002)。
- (六) 試驗藥物歸還單 (編號：A34000-000-F-045)。
- (七) 臨床試驗用藥繳費填寫表格 (編號：A34000-000-F-012)。

#### 五、流程圖

(略)

#### 六、參考資料

- (一) 衛生署「藥品優良臨床試驗規範」第七章。

#### 七、附件



- (一) 試驗藥物標籤範例。
- (二) 臨床試驗用藥處方箋。

主題名稱	臨床試驗藥品管理制度	制定單位		藥劑科	
編號	A34000-000-P-010	版本	第 2.0 版	頁碼/總頁數	5/6

(一) 試驗藥物標籤範例

<b>[臨床試驗用藥]</b>	<b>藥物編號</b>
試驗名稱：	
臨床試驗計劃編號：	
試驗醫師：中山醫學大學附設醫院 臨床試驗中心 _____ 醫師	
試驗藥物：	
服用方式：	
保存期限：	室溫保存

(二) 臨床試驗用藥處方箋

 <p><b>中山醫學大學附設醫院</b> <b>臨床試驗用藥處方箋</b></p> <p>醫師處方試驗藥物 - 病歷存根聯</p> <p>試驗名稱：</p> <p>臨床試驗計劃編號：</p> <p>受試者編號： _ _ _</p> <p>藥物編號：</p> <p>劑量：</p> <p>給藥日期：</p> <p>醫師簽署：</p> <p>藥師簽章：</p>	 <p><b>中山醫學大學附設醫院</b> <b>臨床試驗用藥處方箋</b></p> <p>醫師處方試驗藥物 - 藥師存根聯</p> <p>試驗名稱：</p> <p>臨床試驗計劃編號：</p> <p>受試者編號： _ _ _</p> <p>藥物編號：</p> <p>劑量：</p> <p>給藥日期：</p> <p>醫師簽署：</p> <p>藥師簽章：</p>
--	--

主題名稱	臨床試驗藥品管理制度	制定單位		藥劑科	
編號	A34000-000-P-010	版本	第 2.0 版	頁碼/總頁數	6/6

## 八、文件修正紀錄

修正日期	版本	修正說明	備註
90.01.01	1.0	新制定	90年01月01日 藥劑科主管會議 通過
97.12.25	1.1	藥劑科第二次修訂	97年12月25日 藥劑科主管會議 通過
98.12.17	1.2	藥劑科第三次修訂	98年12月17日 藥劑科主管會議 通過
99.10.27	1.3	配合全院 SOP 文件格式改版	
101.11.14	1.4	藥劑科第四次修訂，修改研究用藥品簽收流程及收費使用與退費；修訂留存 IVRS 文件；新增試驗結束後相關文件收回與簽收	101年11月14日 藥劑科主管會議 通過
102.02.01	2.0	配合標準化文件管理辦法修正公布日期及進行年度臨檢閱	