



委託藥學部管理臨床試驗用藥注意事項

※ 本注意事項內容擷取自本院二階文件『臨床試驗用藥品管理辦法』。

1. 如需將臨床試驗用藥委託藥學部管理，試驗委託者應先至藥學部確認試驗用藥存放環境與條件是否符合該研究之進行。
2. 試驗委託者於繳費前，應備妥IRB同意函、管理費繳費單等相關資料依臨床試驗用藥管理檢附資料表所列順序排列，並專責藥師與建立標準領藥流程及確認藥品管理之記錄。雙方必須簽屬臨床試驗用藥委託管理同意書，管理期間不得任意要求修改管理條件。
3. 試驗委託者將臨床試驗用藥品送至本院藥學部管理前，應繳交藥品管理費。單一品項(不同規格、含量、劑型、包裝即算不同品項)藥品繳交新台幣叁萬元管理費。二種品項繳交新台幣肆萬伍仟元管理費。三種品項繳交新台幣陸萬元管理費。爾後每多一品項，加收新台幣壹萬元藥品管理費。管理期間如因變更試驗內容，新增試驗用藥品項，藥品管理費用將比照新案，從單一品項起計算。
4. 屬特殊調劑或儲存管理之藥品，需設定醫囑開藥醫令者，管理費用另計，依臨床試驗用藥品管理費繳款單所列收費方式計算。
5. 管理期限以一年計(自收費日起計)。後續若需藥學部繼續代管，滿一年前之一個月內繳交下年度管理費，否則到期後不負保管責任。單一品項藥品加收新台幣壹萬元，爾後每多一品項再加收新台幣伍仟元。
6. 試驗委託者於進藥前應明確告知將收最大個案數及發藥次數，試驗期間因變更計畫書而新增個案，也應以正式文件通知藥學部，重新討論管理做法與收費，未依規定辦理立即終止管理。
7. 若有向IRB申請變更或展延試驗期間也應正式通知藥學部，如未通知或經發現已超過試驗期間，即便仍在藥學部管理期限內，仍立即終止管理。
8. 臨床試驗用藥櫃上除列載管理編號、試驗計畫名稱、主持人與共同主持人名單外，亦會加載到院監測(monitor)之臨床試驗臨床研究專員(Clinical Research Associate, CRA)、研究助理及護理人員名單，試驗用藥管理委託前應正式列出人員清單與職務，如遇離職、到職等職務異動，將更改列載內容，需由委託者正式發文通知，並請主持人申請名單異動，藥學部恕不接受名單以外人員接洽該試驗業務。



佛教慈濟
醫療財團法人

台北慈濟醫院
Taipei Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation

9. 試驗用藥之保存應上鎖保管且標示清楚，由專責藥師不定期查核數量與保存狀況。如有特殊保管需求(如：特殊溫度控制)，試驗委託者應提供可上鎖之相關設備，每次所進之試驗藥品數量以試驗委託者所提供之原設備容量為原則，藥學部不另提供其他儲存處所，且必需配合本院工務室自行安裝警報系統。若試驗委託者所提供之設備故障，應由試驗委託者自行維修。維修期間若試驗仍需進行，試驗委託者需提供備用設備，因設備故障導致試驗藥品品質產生疑慮，藥學部概不負責。試驗結束後，相關設備應立即搬離，藥學部不負責保管。
10. 特殊溫度保管之設備，如需額外登記設備內溫溼度，試驗委託者應提供具連續紀錄功能之高低溫濕度計，並且貼有校正報告，爾後每年重新提供校正報告。
11. 管理期間如試驗委託者欲將試驗用藥領回自行管理，不得要求退還管理費用。
12. 委託者應依據GCP規定，控管試驗藥品之存量，自行且準時將試驗用藥交至藥學部，以防止受試者回診產生斷藥之試驗偏差情形。
13. 藥品之領取應由研究助理或研究護理師陪同受試者，憑試驗主持人或協同主持人蓋章開具之人工處方箋領取，非上述人員不得領取。非試驗主持人或協同主持人不得開立處方，如有特殊原因需代為開藥，請提供授權書。
14. 藥學部實施門禁管控，需調配的化療藥品請至本院地下一樓之化療調配室領取。研究助理、研究護理師領藥或到院進行監測之CRA及皆非藥學部人員，請由B2藥學部進出。
15. 調配、領藥時間應配合上班時間，週一至週五自08:00至17:00。如有非正常上班時間或休假日出勤之需求，需事先與專責藥師協調可配合後，寫入委託管理同意書。每次出勤依勞基法規定計算加班費，最低以一小時計並加收車馬費。
16. 如溫、濕超出管理範圍(環境溫濕度標準參考藥學部藥品庫存管理辦法的規範，特殊溫控則依各試驗要求。)，則依溫濕度異常處理流程處理，先將試驗用藥移至適當環境暫存，通知相關單位檢修，再通知試驗委託方。如為特殊溫控設備，無適當暫放環境，則通知試驗委託方。通知試驗委託方時間，一般上班日為藥品處理後通知，值班時間為下一個上班日通知。管理期間因任何因素導致試驗用藥品質疑慮，藥學部恕不負責。
17. 若藥品有re-label需求，應由試驗委託者派員處理，並符GMP相關規定。



佛教慈濟
醫療財團法人

台北慈濟醫院
Taipei Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation

18. 試驗委託者欲派員到院進行監測或是調閱資料，請先電聯或電郵向本院藥學部預約時間及告知查看內容，經商量確認同意後，請正式發文給本院藥學部，公文內容需提及擬派人員名單、日期時間、擬監測或查看之內容。並於約定時間準時到試驗藥局找管理藥師報到，人員需主動出示相關識別證件供辨識，進行監測或資料調閱前，需先與藥師對點提供之資料及簽名，監測或調閱資料後再與藥師對點繳回資料，由藥師簽名，以防止不相關人員窺探研究資料及重要資料遺失。本藥局不接受將所需查看及調閱之資料攜出影印，如有需要請自行拍照。未預約及發文至本院藥學部者，恕不接受進入臨床試驗用藥藥局監測或調閱資料，也不接受臨時要求加看公文未提及之其他資料。以下時段恕不接受預約：12:00-14:00。
19. 試驗委託者定期監測及調閱資料以委託藥學部管理期間內為限，管理期間之外恕不接受任何資料調閱，如有特殊需求，應正式發文說明理由，且需載明到院日期時間(需先與藥學部商量可配合)、擬派人員名單、調閱之內容，待院方核可後，依所估作業時間繳交藥師作業費用。
20. 藥學部如有新增試驗用藥管理藥師，經通知後，委託者應派員前來進行訓練(pharmacy training)。如有因試驗內容變更需重新訓練者，僅同意配合與試驗用藥管理相關業務範圍內容，其餘與藥局管理業務不相關之變更內容，恕不接受配合重新訓練。
21. 試驗委託者需同意上述委託管理之注意事項內容，如有其他需求，需事先藥學部討論並獲同意後，寫入臨床試驗用藥委託管理同意書，並於繳交管理費前完成雙方簽屬。
22. 委託藥學部管理臨床試驗用藥注意事項、管理費繳費金額及所有相關表單版本，應以繳費日期當日之版本為主。
23. 試驗委託者未依上述規定或有違反情節者，藥學部將會予以記錄，以作為下年度或後續是否代管試驗用藥之依據。
24. 如有其他問題請洽藥學部藥品資訊股試驗用藥管理藥師，院內分機 8912, 8907, 2150, 8905。