



委託藥學部管理臨床試驗用藥注意事項

- 1 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』。
- 2 管理標的：
 - 2.1 申請於臨床試驗藥局管理之本院人體試驗委員會審核通過進行臨床試驗計畫（含學術研究）之試驗用藥物、安慰劑、對照藥物、游試驗委託者提供之其他配合治療及調配所需藥品。
- 3 管理委託：
 - 3.1 試驗委託者須先於委託管理前至臨床試驗藥局實地了解藥品存放環境、條件與設備是否符合研究進行。
 - 3.2 確認委託管理前須與管理藥師確認管理細節與配合事項，並將非常規執行之相關執行細節與配合事項登錄於「臨床試驗用藥委託管理同意書」（應用表單 6.8）。
 - 3.3 申請管理委託應備妥應備妥：
 - 3.3.1 IRB 同意函
 - 3.3.2 「臨床試驗用藥品管理費繳款單」（應用表單 6.1）
 - 3.3.3 「臨床試驗用藥管理檢附資料表」（應用表單 6.2）
 - 3.3.4 「臨床試驗用藥品入出庫驗收單」（應用表單 6.3）
 - 3.3.5 「臨床試驗用藥基本資料表」（應用表單 6.4）
 - 3.3.6 「臨床試驗計劃專用處方箋」（應用表單 6.5）
 - 3.3.7 「臨床試驗用藥管理辦理委託書」（應用表單 6.6）
 - 3.3.8 「臨床試驗用藥管理到院監測(monitor)臨床試驗專員(CRA)、助理、研究護理師人員異動申請單」（應用表單 6.7）。
 - 3.4 於確認管理委託時雙方應簽屬「臨床試驗用藥委託管理同意書」，管理期間依同意書內容執行。
 - 3.5 管理期間不應任意變更「臨床試驗用藥委託管理同意書」中所載事項，若因試驗變更而有調整管理內容需求，應以新案進行申請。
- 4 試驗藥局：
 - 4.1 環境：
 - 4.1.1 臨床試驗藥局為獨立空間並實施門禁管控，為臨床試驗藥品儲存及調劑專用空間。
 - 4.1.2 化療調配室供化療藥品操作調配使用，具細胞毒性之臨床試驗用藥應由化療調配室執行調劑。
 - 4.1.3 需由藥師調配之不具細胞毒性臨床試驗用藥由 TPN 無菌調配室執行調劑作業。
 - 4.2 人員：
 - 4.2.1 臨床試驗藥局配有專責管理藥師一名及職務代理藥師兩名，三位藥師共同參與試



委託藥學部管理臨床試驗用藥注意事項

驗執行前訓練。

4.2.2 試驗藥品若有化療調配或無菌調配需求，則由化療調配藥師及 TPN 調配藥師經訓練後參與試驗執行。

4.2.3 當有人員異動或新進，應通知試驗委託者進行相關試驗訓練

4.3 設備：

4.3.1 獨立可上鎖之室溫藥品儲藏櫃。

4.3.2 冷藏(2°C~8°C)藥品櫃。

4.3.3 冷凍(-20°C)藥品櫃。

4.3.4 冷凍(-80°C)藥品櫃。

4.3.5 各環境空間 24 小時溫溼度監控警報系統，溫度異常即時推播異常通知至管理藥師及藥學部主管，藥學部值班台同步接收警報。

4.3.6 各環境空間 24 小時溫溼度 Data logger 提供溫溼度備用資料。

4.3.7 各環境溫濕度監控報告每月上傳藥學部網站供下載。

4.3.8 各環境溫濕度監控點每年接受校正並提供校正報告。

4.3.9 環境溫濕度及各溫層監控點每月進行警報測試。

4.3.10 如有其他特殊需求管理設備可由試驗委託者提供，但大小應能容納於臨床試驗藥局且由試驗委託者負責相關設備之裝設、拆除、校正與維護。

4.4 執行業務時間：

4.4.1 試驗藥局執行業務時間為不含例假日之周一至周五 8:00 至 17:00。

4.4.2 化療及無菌調配業務執行時間為不含例假日之周一至周五 9:00 至 16:00。

4.4.3 如非正常業務時間有藥師出勤需求，應與配合執行業務之藥師協調可配合後，並於「臨床試驗用藥委託管理同意書」說明紀載，相關出勤費用依「臨床試驗用藥品管理費繳款單」所列公式計算。

5 管理期限：

5.1 管理期限每次申請一年，自繳交管理費用後開始計算。

5.2 如需展延管理期限，應於當次管理期限屆滿前一個月完成展延管理費繳交，每次展延一年。

6 管理費用：

6.1 臨床試驗用藥管理費用項目包括：品項管理費用、展延管理費、特殊溫度控制藥品儲藏費、多收案人數加收費用、多藥品儲藏空間加收費用、特殊調劑費、特殊分包費、醫囑設定費、非上班時間藥師出勤費。

6.2 管理費用計算依「臨床試驗用藥品管理費繳款單」所列公式計算。

6.3 上述費用需另加 5%營業稅。



委託藥學部管理臨床試驗用藥注意事項

- 6.4 配合院方作業，管理費與調配費用應拆分兩筆費用繳交。
- 6.5 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算。
- 6.6 藥品管理費用經繳款完成試驗啟動後不接受退款申請；特殊調劑費、非上班時間藥師出勤費等因採預收模式故試驗結束後剩餘款項可申請退還。
- 6.7 經費運用：
 - 6.7.1 自藥品管理費用中提撥 30%納入藥學部基金，以利藥學部活動進行。
 - 6.7.2 特殊調劑費、分上班時間藥師出勤費皆比照藥品管理費提撥 30%，予調配藥師費用支出。
- 7 進藥：
 - 7.1 研究用藥品應標示「臨床試驗專用」並依循試驗計畫及法令規定標示製造日期、使用期限、用量記載、儲藏方式等資訊。
 - 7.2 試驗委託者應負責研究用藥品之適當包裝和標示。若藥品有 re-label 需求，應由委託者派員處理，並符合 GMP 相關規定。
 - 7.3 管理藥師需核對試驗藥品與數量是否正確、輸送溫度是否正常，填寫「臨床試驗用藥品入庫驗收單」並通知研究助理完成對點。
 - 7.4 管理藥師應及時依照試驗計畫內容完成 IWRS 等系統登錄作業。
 - 7.5 管理藥師應根據試驗預計收案人數及用藥情況設定庫存上限，超過上限之藥品量應通知試驗委託者說明及退回。
 - 7.6 試驗委託者應掌握及控管試驗藥品之存量，及時將試驗用藥送交至臨床試驗藥局，以防止受試者回診產生斷藥之試驗偏差情形。
- 8 庫存管理：
 - 8.1 臨床試驗各藥品應採獨立空間並上鎖管理，冷藏藥品應放於冰箱中獨立上鎖藥品盒內。
 - 8.2 溫、濕度由系統進行 24 小時監測與紀錄，遇異常情形將主動通知管理藥師、藥學部主管及藥學部值班台，管理藥師亦於上班日定時巡檢確保環境與設備正常。
 - 8.3 如因設備異常導致溫溼度(將)超過藥品儲存限制，應依溫溼度異常處理流程處理。
 - 8.3.1 優先將試驗用藥移至適當環境暫存，並通知相關單位檢修，若藥品已超過儲存條件限制，應通知試驗委託方並隔離藥品。
 - 8.3.2 藥品轉移儲存環境之過程應詳實記錄轉移時間、位置與轉移過程之溫度記錄，暫存環境亦須持續維持溫濕度監測記錄。
 - 8.3.3 過程溫度記錄宜使用臨床試驗藥局經校正之備用監控 data logger。
 - 8.3.4 如為需特殊溫控藥品而無適當暫放環境，則應於上班日通知試驗委託方並立即隔離藥品。



委託藥學部管理臨床試驗用藥注意事項

- 8.4 試驗委託者若有進行試驗變更、展延或停止試驗應另通知藥學部臨床試驗藥局，以安排相關更新訓練、展延或退藥作業。
- 8.5 若試驗變更內容未牽涉試驗用藥管理，則不須進行更新訓練。
- 8.6 遇有研究用藥品問題，必要時需與實驗主持人與研究助理或委託者聯繫討論。
- 8.7 若病人有疑似因研究用藥品導致之藥物不良反應，應依規定通報與處理。
- 9 處方、領藥、發藥：
 - 9.1 臨床試驗用藥宜由試驗藥局建置藥品檔，試驗參與醫師以醫囑系統進行處方開立以確保處方完整與病歷詳實記錄。
 - 9.2 非試驗內醫師不得開立試驗用藥。
 - 9.3 藥品領取應由試驗計畫之研究助理或研究護理師陪同受試者憑有效處方箋領取。
 - 9.4 管理藥師依處方箋，核對受試者資訊、開方醫師、藥名、規格、用量、數量後調配給藥，並完成調配記錄及依研究需求登錄藥品調劑紀錄表單及(或)登錄 IWRS 系統。
 - 9.5 發藥時應與試驗計畫之研究助理或研究護理師對點藥品無誤後於處方箋上簽名，處方箋依規定存查。
 - 9.6 化療及特殊調劑藥品由臨床試驗藥局發藥後至化療調配室或 TPN 無菌調配室進行調配，並依試驗需求完成相關調配記錄。
- 10 定期監測：
 - 10.1 臨床試驗用藥品管理作業應配合試驗委託者執行監測作業，並接受人體試驗委員會稽核、受委託稽查之第三者及中央衛生主管機關查核作業。
 - 10.2 藥學部臨床試驗藥局定期自行針對藥品庫存量及各表單進行盤點並留存紀錄。
 - 10.3 各臨床試驗案僅接受該試驗案登錄於「臨床試驗用藥管理到院監測(monitor)臨床試驗專員(CRA)、助理、研究護理師人員異動申請單」中人員進行監測或資料調閱。
 - 10.3.1 如遇人員異動應主動通知臨床試驗藥局並更新「臨床試驗用藥管理到院監測(monitor)臨床試驗專員(CRA)、助理、研究護理師人員異動申請單」之人員。
 - 10.4 試驗委託者欲派員到院進行監測(monitor)或是調閱資料，應先進行預約，告知當日訪查人員、擬調閱資料內容及其他須配合事項。訪查當日應備妥身分證明文件並確認與預約訪查人員相符。
 - 10.4.1 以藥學部網頁臨床試驗藥局訪查預約系統或直接與管理藥師聯繫進行預約。
 - 10.4.2 可預約時段為上班日上午 9:00 至 12:00、下午 14:00 至 17:00
 - 10.5 資料調閱與監測須先與管理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，由專責藥師簽名，以防止資料遺失。
 - 10.6 試驗藥局文件未經同意不得以任何理由攜出。
 - 10.7 定期監測及資料調閱以委託藥學部臨床試驗藥局管理期間內為限。



委託藥學部管理臨床試驗用藥注意事項

10.7.1 非管理期間若因任何需求需調閱資料應以正式公文來函說明原因、擬調閱內容待院方核可後再與管理藥師進行訪查預約。

11 退藥：

11.1 如試驗案可能因從醫性不佳、計畫中止、不良反應或其他因素而造成研究用藥品有機會須繳回退藥時應於試驗起始時與管理藥師擬定退藥流程。

11.2 需退回藥品之追討應由試驗主持人、研究助理或研究護理師進行，藥學部臨床試驗藥局僅執行退藥出入庫與保存業務。

11.3 退回之試驗用藥除非另有約定，應與一般試驗用藥區分儲藏位置獨立儲存，並有明顯退藥標示。

11.4 退回之試驗用藥除非另有約定，存放環境將不進行溫濕度監控亦無溫溼度監控記錄。

11.5 退回之藥品(含藥品包材、空瓶等)應於每次定期監測由試驗委託人派員點交回收，若需委由臨床試驗藥局或以醫療廢棄物銷毀，因醫療廢棄物處理為全院共同委外執行，無法提供及追溯銷毀相關紀錄(如銷毀標準程序、銷毀時間流程簽收紀錄等)。

11.5.1 因故無法回收或銷毀之退藥(含藥品包材、空瓶等)如因數量、體積等因素導致原儲存空間無法放置，則須根據「臨床試驗用藥品管理費繳款單」中項目收取增加儲存空間費用。

11.6 因人員及設備因素，退藥僅提供由試驗委託人派員點交回收或由本院以醫療廢棄物銷毀(無法提供及追溯銷毀相關紀錄)，無法以其他指定方式進行退藥處理。

12 結案辦理：

12.1 於試驗終止前應向藥學部臨床試驗藥局辦理結案、退藥及相關出借設備器材回收。

12.2 藥品(含退藥)及相關出借設備器材應於向院內人體試驗委員會辦理結案手續前完成退回領取。

12.3 結案後未退回之試驗藥品(含退藥)將依醫療廢棄物進行處理且無法提供及追溯銷毀相關紀錄，相關借出器材亦不負保管責任移出試驗藥局或依廢棄物處理。