

高雄榮民總醫院藥學部標準作業文件	文件編號	610-005
	文件版本	第10版
臨床試驗研究用藥品管理作業	製作日期	92年06月27日
	修訂日期	103年12月09日

壹、依據：

- 一、依藥事法「藥品優良臨床試驗準則」等相關規定辦理。
- 二、依高雄榮民總醫院人體試驗委員會第44次會議決議，專簽「比較其他醫學中心調整人體試驗研究用藥品管理費用」，經院部九十五年四月二十一日核可後執行。
- 三、依高雄榮民總醫院人體試驗委員會第45次臨時動議決議事項辦理。

貳、目的：依行政院衛生福利部公告之「藥品優良臨床試驗準則」推動及建立完整健全的管理及稽核制度，並責成藥學部派專責藥師執行臨床研究用藥品管理業務。

參、範圍：

- 一、適用時機：人體試驗委員會議通過審查後之臨床試驗。
- 二、規範藥品：經本院人體試驗委員會通過函送衛生福利部核准之臨床試驗(clinical trial)所使用之研究用藥品(investigational drugs)。
- 三、適用對象：試驗委託者、臨床試驗主持人、藥學部及臨床試驗相關人員。
- 四、適用地點：本院進行臨床試驗之醫療及相關單位。

肆、權責：

一、試驗委託者：

- (一) 進行試驗前應持藥學部開具之繳款單，至出納組繳交臨床試驗研究用藥品調劑服務費，收費標準為每案參萬五仟元整，若為需儲存於非室溫儲存藥品，則每案收費新台幣肆萬元整；當計畫延增試驗時間，第二年起每年酌收貳萬元藥品調劑服務費；癌症化療藥品調劑費用比較健保調劑費用每位受試者目前每天酌收307點(健保診療項目代碼:05221A)，隨健保給付點數調整。試驗委託者在試驗開始前先預估該筆費用，依本部開立繳款單繳費後執行，有超出部分依實際超出金額於結案前繳納完畢。又臨床試驗用藥權責藥師若需於非正常上班時間到院調劑發藥，因非屬排定之值班範圍，除院方給於加班補休外，另需向試驗委託者增收車馬補助費每次壹仟伍佰元整(收據事由：臨床試驗用藥品藥事服務費，每月請試驗委託者繳費。)
- (二) 進行試驗前應繳交試驗計畫書、主持人手冊及受試者同意書各

一份存查與研究用藥品含研究用藥品、安慰劑或對照品至藥學部專責藥師點收，試驗計畫書內應載明試驗委託者負責供應試驗主持人研究用藥品，並應依規定標示或說明製造日期使用期限、用量記載、運送、供應、儲藏及調劑方式等。

- (三) 提供用藥指導相關資料包括禁忌、副作用及注意事項等（表單四）及（表單五）藥品說明書（若已在其他國家上市）。
- (四) 負責研究用藥品的適當包裝和標示，研究用藥品必須標明「臨床試驗專用」，其他標示內容必須依循試驗計畫及法令的規定。
- (五) 若試驗所需之對照藥品或相關藥品為本院常備用藥，由試驗主持醫師或協同醫師以(69)科別代號開立處方，每月依所需費用結報。
- (六) 若為雙盲試驗，需預先完成編碼作業，於試驗結案時始得解開密碼，試驗進行中如遇緊急醫療狀況，不在此限。
- (七) 研究用藥品之保存依個案規定辦理。
- (八) 臨床試驗委託者需及時提醒通知權責藥師藥品相關資訊（如試驗藥品近效期，SUSAR等。）以便權責藥師管理和因應。
- (九) 結案前需至藥學部將該案藥品全數退回或妥善處理後始得辦理人體試驗委員會結案證明結案。

二、臨床試驗主持人：

- (一) 進行臨床試驗前主持醫師或協同醫師或試驗委託者應至藥學部完成所有研究用藥品之電腦建檔及編碼程序。
- (二) 醫囑藥品之領取與退藥應由受試驗者或臨床試驗計畫之成員，憑試驗主持醫師或協同醫師開具之電腦處方箋簽章後領取藥品，領藥時間配合中央藥局上班時間，下班時間處方開立轉至急診藥局，向值班藥師領取。
- (三) 若計畫內容為實際需要可事前提出核備，由研究助理向藥學部提領研究用藥品置於試驗主持人處，並由指定人員保留相關用藥記錄備查，但仍須開立處方，以保持完整電腦研究藥品消耗記錄。
- (四) 試驗主持人不得將藥品供應給非受試驗者。
- (五) 於結案時試驗主持人或指派研究助理應負責將受試驗者未使用之研究用藥品繳還藥學部，並於試驗結束或中止時至藥學部辦理相關結案事宜，剩餘之研究用藥品須歸還試驗委託者，始得向人體試驗委員會辦理結案手續。

三、藥學部：

- (一) 完成研究用藥品查驗點收記錄。
- (二) 完成所有研究用藥品之電腦建檔及編碼程序。
- (三) 依試驗計畫書及主持人手冊記載之藥品保存條件統一儲藏於藥學部中央藥局。

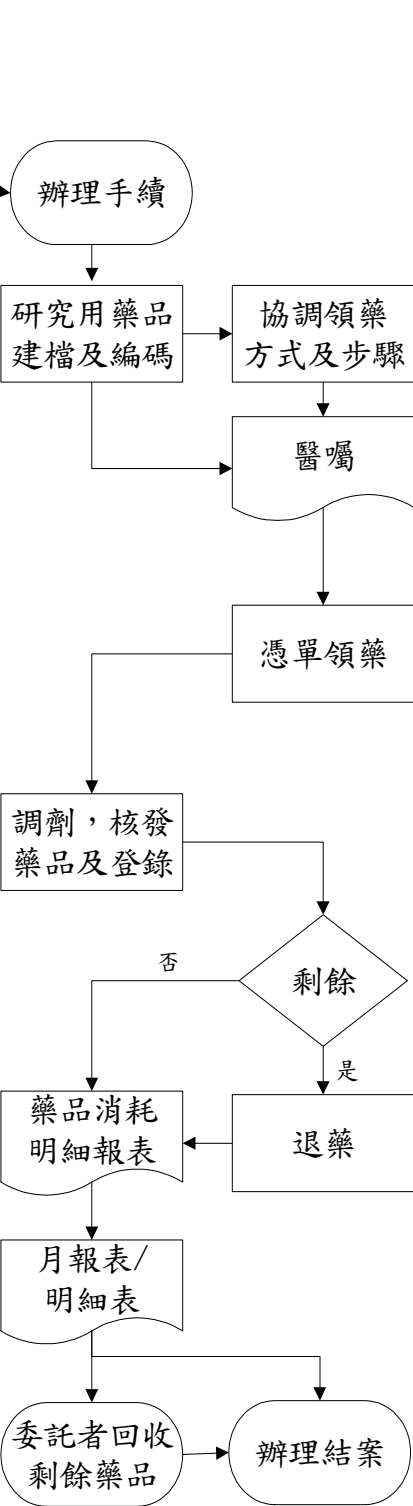
- (四) 醫囑藥品之領取應由臨床試驗計畫之成員，憑試驗主持醫師或協同醫師開具之電腦處方箋簽章領取。
- (五) 受試驗者回診時，如因遵醫囑性或計畫中止或不良反應或其他因素停藥時，需將未使用研究用藥品繳回試驗主持人，並依計畫內容退回藥學部及登錄之。
- (六) 各臨床試驗應有獨立之藥品管理紀錄，內容包括日期、數量、運送情形、收據、配置、收回餘藥的銷毀及研究用藥品與受試驗者之編碼及用藥等資訊。每月每案可列印電腦消耗報表供查詢。研究用處方箋保存期限依藥師法規定保存。

伍、定義：

- 一、臨床試驗 (Clinical Trial) 依藥品優良臨床試驗規範第三條第二項係指藥品施用於病人或健康自願者身上，以發現或驗證其療效，認明其不良反應、研究該藥品在人體的吸收、分佈、代謝和排泄過程，以確定其有效性和安全性的系統性研究。
- 二、研究用藥品 (Study Product) 依藥品優良臨床試驗規範第三條第三項係指在臨床試驗中之任何研究用藥品、安慰劑或對照藥品。
- 三、試驗計畫書 (Protocol) 依藥品優良臨床試驗規範第三條第五項須載明試驗的背景、理論和目的，並描述其研究方法和組織的文件，其中包括統計方法和可能遭遇的狀況及處理方法。
- 四、主持人手冊 (Investigator's Brochure) 依藥品優良臨床試驗規範第三條第十三項係指專為試驗主持人所收集之研究用藥品在臨床試驗前所有已知的相關資訊，包括物理化學和藥劑學特性、與動物及人體上的毒性及安全性、藥物動態學、藥效動力學資料及臨床試驗研究的結果。

陸、作業：

一、作業內容：

作業說明	試驗委託者	藥學部	試驗主持人
<ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床試驗送衛生署：人委會通過之臨床試驗依規定送衛生署並取得同意證明書。 2. 辦理手續：試驗委託者憑藥學部開具之繳款單至出納組付費後至藥劑部辦理後續相關作業。 3. 研究用藥品建檔及編碼：所有研究用藥品、安慰劑或對照藥品均須建檔及編訂藥碼。 4. 協調領藥方式及步驟：主持人依計畫書內容於試驗前與藥學部專責藥師確認配合給藥事宜，確保受試者之用藥安全。 5. 憑單領藥：主持人或協同研究醫師應於門診作業系統開具處方並簽章後，由計劃成員憑單領藥。上班時間內週一至週五08：00至17：30、週六及週日08：00至12：00至中央藥局領藥；其餘時間及例假日至急診藥局領藥。 6. 調劑，核發藥品及登錄：藥師核對處方內容發藥及依個別規定完成登錄，該藥品若需調劑，則依調配所需環境交由權責藥師調劑。 7. 退藥：試驗主持人或指派研究助理應退還受試者未使用之藥品予藥劑部，待結案後統一退回委託者，。 8. 月報表/明細表：依計畫編號例行列印研究用藥消耗明細月報表及結案總消耗明細報表供參考。 9. 辦理結案：主持人或委託廠商應於試驗結束或中止時至藥學部辦理結案，結案前委託者需至藥學部將剩餘藥品回收後始可結案。 		 <pre> graph TD A([臨床試驗送衛生署]) --> B[取得證明書] B --> C(辦理手續) C --> D[研究用藥品建檔及編碼] D --> E[協調領藥方式及步驟] D --> F[醫囑] F --> G[憑單領藥] G --> H[調劑，核發藥品及登錄] H --> I{剩餘} I -- 否 --> J[藥品消耗明細報表] I -- 是 --> K[退藥] K --> J J --> L[月報表/明細表] L --> M([委託者回收剩餘藥品]) M --> N(辦理結案) </pre>	

二、注意事項：

1. 本院臨床試驗研究用藥品管理作業得配合試驗委託者執行監測作業，人體試驗委員會或受委託稽察之第三者及中央衛生主管機關查核作業。
2. 新版收費標準於第十版臨床試驗研究用藥品管理作業標準作業文件公告之日開始實行，已在公告日之前簽約之案件則不在新版收費標準範圍內。
3. 計劃成員需持處方箋和藥品號碼確認單（如有），方可至臨床試驗藥局領藥。取藥時，需和權責藥師確認藥品名稱，劑量和藥瓶編號（如果有專一藥瓶號碼），藥品效期和其他相關資訊方可發藥。
4. 除另外列冊之院內臨床試驗相關工作人員外。其餘人員欲進出臨床試驗藥局需先填寫「臨床試驗藥局訪客登記本」以利控管。

柒、稽核：無。

捌、附件：

- 一、藥品繳交驗收清單。
- 二、臨床試驗內容摘要。
- 三、研究用藥品點收查驗記錄單。
- 四、用藥指導。
- 五、藥品說明書。

核准者	部主任 曾碧萊	審查者	科主任 李建立	製訂者	藥師 孫憲龍
-----	------------	-----	------------	-----	-----------

表單一、藥品繳交驗收清單(Checklist)

案號(Trial Code)：

試驗委託者需於進行臨床試驗前繳交以下各項資料至藥學部專責藥師辦理研究用藥品管理手續。

1. 試驗計畫書 (Study Protocol)
有 沒有
2. 主持人手冊 (Investigators Brochure)
有 沒有
3. 研究用藥品點收查驗記錄單 (Study product receiving record)
有 沒有
4. 本院同意臨床試驗證明書 (The clinical trial approved letter from VGHS)
有 沒有
5. 行政院衛生福利部同意進行臨床試驗證明書 (The clinical trial approved letter from DOH)
有 沒有
6. 行政院衛生福利部藥品許可證書 (The approved drug license from DOH if any)
有 沒有
7. 聯合人體試驗委員會或其他認可機構之同意臨床試驗證明書 (The clinical trial approved letter from JIRB or other organizations if any)
有 沒有
8. 研究用藥品管理作業繳款收據 (The receipt of the payment for managing the study product)
有 沒有
9. 用藥指導相關資料包括注意事項、禁忌、副作用及其臨床處理方法等 (Patient education information) 詳如表單四
有 沒有
10. 藥品說明書 (The brief description of the study product) 詳如表單五
載明研究用藥品主成份之物理化學和藥劑學特性、與動物及人體上的毒性及安全性、藥物動態學、藥效動力學資料等。
有 沒有

註：資料項目 1-2 擺放於資料專櫃內存查；資料項目 3-10 另置放於個別臨床試驗資料夾內，並於臨床試驗內容摘要後依序置放。

表單二、臨床試驗內容摘要(Brief description of the clinical trial)

案號(Trial Code)：

原人體試驗委員會通過計畫編號，例 VGHKS90-CT1-01

1. 收文日期(Date of receiving the clinical trial approved letter from VGHKS)
藥學部收到本院正式公文日期
2. 完成研究用藥品管理手續日期(Date of receiving the investigational drugs)
包括研究用藥品之查驗點收、編碼及電腦建檔程序
3. 試驗主題(Title)
與人體試驗送審資料相同
4. 研究用藥品(Study product)
載明主成份、劑型、劑量、給藥途徑、給藥頻次、廠牌國別、效期及批號(indicate the major chemical ingredients, dose, dosage form, route of administration, dosing schedule, manufacturer, manufactured date, expired date & batch no.)
5. 試驗目的(Aims of study)
與人體試驗送審資料相同
6. 試驗設計(Study design)
載明臨床試驗階段、盲性試驗類型、隨機分配步驟、並進式或交叉比較、受試者人數(indicate the clinical phase、type of blind、randomization procedure、concurrent or crossover & number of subjects)
7. 試驗期限(Duration of the study)
載明試驗、對照或交叉間隔期限(indicate test, control & washout period)
8. 主持醫師姓名(Principal investigator) & 協同醫師姓名(Co-investigators)
聯絡電話(公司) Phone (office) 手機(Mobile)
9. 委託者公司名稱及地址 (Sponsor company name & address)
委託者公司臨床試驗負責人姓名 (Clinical research manager)
委託者公司臨床試驗助理姓名 (Clinical research associate)
聯絡電話(公司) Phone (office) 手機(Mobile)

註：本摘要內容以中英文繕打，置放於個別臨床試驗資料夾內首頁。

表單三、 研究用藥品點收查驗記錄單 (Study product receiving record)

案號(Trial Code)：

試驗藥品S 對照藥品C 安慰劑P 本臨床試驗研究用藥品共 種

檢查以下研究用藥品(Study product)之項目是否與試驗計畫書所載相符	記 錄	是	否
1. 藥品名稱 (Drug name or drug code)			
2. 主成份 (Major chemical ingredients)			
3. 劑型 (Dosage form)			
4. 劑量 (Dose)			
5. 廠牌國別 (Manufacturer country)			
6. 製造日期 (Manufactured date)			
7. 失效日期 (Expired date)			
8. 批號 (Batch no.)			
9. 運送過程是否依儲存條件保存 (Storage)			
10. 外包裝是否完好 (Packaging)			
11. 外包裝是否標明「臨床試驗專用」(Labelling)			
12. 藥品是否已預先編碼 (Coding)			
13. 數量 (Quantity)			
14. 藥品外觀描述 (Physical appearance)			

委託者簽章

點收查驗藥師簽章

委託者公司

日期

(S = Study Product ; C = Comparator ; P = Placebo)

表單四、 用藥指導 (Patient education information)

案號(Trial Code) :

請簡要載明以下項目

藥品名稱 :

1. 治療疾病名稱(Use)

2. 給藥方法 (含給藥途徑、給藥間隔、劑量、療程)(Administration)

3. 儲存方法及條件 (Storage)

4. 注意事項 (Warnings/Precautions)

5. 禁忌 (Contraindications)

6. 可能產生之副作用及其臨床處理方法 (Adverse reactions & its clinical treatment)

(以上資料由試驗委託者提供)

委託者簽章

委託者公司

日期

表單五、藥品說明書 (Brief description of the study product)

案號(Trial Code)：

請簡要載明研究用藥品主成份

藥品名稱：

1. 主成份名稱(Major chemical ingredients)

2. 物理化學特性(Physicochemical data)

3. 藥劑學特性(Pharmaceutical data)

4. 動物及人體上的毒性及安全性(Toxicology & safety information)

5. 藥物藥效學(Pharmacodynamics)

6. 藥物動力學(Pharmacokinetics)

(以上資料由試驗委託者提供)

委託者簽章

委託者公司

日期