



高雄榮民總醫院  
Kaohsiung Veterans General Hospital

標準文件訂修廢履歷表

文件編號	藥學-藥管 -2-0016	文件名稱	臨床試驗用藥管理程序書
訂定部門	藥學部		
版次	總頁數	文件沿革	核定日期
01	7	新訂	2015.11.24
02	7	修訂 2、5.7.3	2016.12.06
03	7	新增 5.4.5、修訂 5.5.5、5.8	2017.02.06
04	7	修定 5.3.2	2017.03.22
04	7	經檢視後確認文件內容與現行作業相符，無須修訂。	2019.04.08
05	7	修訂 5.1、5.8、7.2	2021.05.04
06	7	增修	2022.03.29



文件 編號	藥學-藥管 -2-0016	文件 名稱	臨床試驗用藥管理程序書	頁次	1/7
				版次	05版

#### 1.目的

為使本院目前在執行之臨床試驗進行時確保臨床試驗用藥之品質與受試者之用藥安全，所以對相關藥物之接收、保管、發放、使用後剩餘產品回收加強管理訂定本管理程序書。

#### 2.適用範圍

院內人體研究倫理審查委員會(Institutional Research Board, IRB)審核同意於本院進行人體試驗研究案之臨床試驗用藥均適用本管理程序書。

#### 3.參考文件

3.1 藥事法「藥品優良臨床試驗準則」。

3.2 高雄榮民總醫院人體試驗委員會第44次會議決議。

3.3 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。

#### 4. 名詞定義

##### 4.1 臨床試驗用藥(Investigational Product)

臨床試驗中用來試驗之藥品或當做參考之活性成分製劑或安慰劑，包括已上市藥品使用於與其核准劑型不同的用途或裝配(配方或包裝)或使用於尚未核准的適應症或用於獲得有關核准用途的進一步資料。



文件 編號	藥學-藥管 -2-0016	文件 名稱	臨床試驗用藥管理程序書	頁次	2/7
				版次	05版

### 5.作業內容

#### 5.1 臨床試驗用藥管理流程圖

流程	權責	相關文件
接獲臨床試驗藥品管理需求	臨床試驗權責藥師	藥品繳交驗收清單 臨床試驗內容摘要 研究用藥品點收查驗記錄單 用藥指導 藥品說明書
↓		
臨床試驗藥品建檔	臨床試驗權責藥師 藥檔審核藥師	
↓		
臨床試驗藥品進藥及登錄	臨床試驗權責藥師	
↓		
臨床試驗藥品調劑，核發及記錄管理	臨床試驗權責藥師	
↓		
盤點	臨床試驗權責藥師	
↓		
試驗結案處理	臨床試驗權責藥師	
↓		
紀錄保存	臨床試驗權責藥師/ 由試驗委託者/原廠 收作倉儲	



文件 編號	藥學-藥管 -2-0016	文件 名稱	臨床試驗用藥管理程序書	頁次	3/7
				版次	05版

### 5.2 接獲臨床試驗藥品管理需求

臨床試驗委託者於試驗開始前，須先將如下臨床試驗用藥申請相關文件之紙本，送予臨床試驗用藥專責藥師，以利藥品建檔工作進行。

5.2.1 藥品繳交驗收清單及其清單內容所需繳交之相關文件。

5.2.2 臨床試驗內容摘要。

5.2.3 研究用藥品點收查驗記錄單。

5.2.4 用藥指導。

5.2.5 藥品說明書。

5.2.6 第一年臨床試驗用藥品藥事服務費收據保存聯。

5.2.6.1 第一年為每案參萬五仟元整，需儲存於非室溫儲存藥品，則每案收費新台幣肆萬元整。

5.2.6.2 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。

### 5.3 臨床試驗藥品建檔

臨床試驗藥師應參照如下規範，進行臨床試驗藥品建檔。

5.3.1 取得申請相關文件，並接受該案之專案執行訓練後，即可依照藥品說明書和臨床試驗內容摘要建立該臨床試驗藥品之藥檔。

5.3.2 藥檔建置完成，建立索引檔後，並依收案建檔順位排序建立五位數藥碼(63xxx)，確認後告知臨床試驗計畫主持人或其研究助理該藥品之藥碼和相關資訊，以便臨床試驗計畫主持人依藥碼開立藥品。

5.3.3 確認後，依照藥品說明書記載的最適保存條件，和該藥品之包裝大小和特性，建置合適的儲位，將該藥品儲放於臨床試驗用藥室，原則上以一案一儲位為主，若體積過大，則視情況增加儲位並註明於「儲位表」上。



文件 編號	藥學-藥管 -2-0016	文件 名稱	臨床試驗用藥管理程序書	頁次	4/7
				版次	05版

#### 5.4 臨床試驗藥品進藥及登錄

臨床試驗藥師應依照如下規範點收入庫及歸位，若發現異常時，應通知委託試驗機構處理。

5.4.1 接收藥品時，若藥品有運送之溫度記錄器，請務必先行確認運送記錄是否有溫度異常。

5.4.2 應確認外觀是否有毀損。

5.4.3 點收藥品，需務必確認藥瓶的專屬藥碼是否均在「貨物清單」上（若有），並同時確認數量，效期，批號等資料是否和「貨物清單」一致且有無過期，若有問題，需第一時間聯絡該臨床試驗委託者。

5.4.4 經確認後，依藥品專屬號碼（若有）或是依效期順序歸位，並登記於該「臨床試驗藥品檔案夾」之藥品進出記錄上。

5.4.5 如果該案件為須通報互動式網路回應管理系統（IWRS）之案件，則在清點完畢且確認狀態後，須依國際臨床試驗之通則，從由物流方簽收藥品開始後計算，簽收藥品之臨床試驗權責藥師須於24小時內通報IWRS系統確認回報其藥品狀態是完整，毀損，遺失或需隔離，以利臨床試驗進行時能依最新狀況執行，確保執行案件時之品質，維護受試者之權益和健康。

#### 5.5 臨床試驗藥品調劑，核發及記錄管理

臨床試驗藥師應依照如下規範，執行試驗用藥調劑，核發及記錄管理。

5.5.1 執行臨床試驗用藥調劑時，需依照「處方箋」與「臨床試驗藥品資料確認單」上的藥品專屬號碼（若有）或批號以及數量調劑，並在「處方箋」上寫上當次派發藥品之日期、蓋上藥師章且簽英文名，並完成該臨床試驗藥品檔案夾之藥品進出記錄和病人藥品領用記錄後將「處方箋」與「臨床試驗藥品資料確認單」依病人歸檔。

5.5.2 調劑臨床試驗用藥必須留存的資料如下。



文件 編號	藥學-藥管 -2-0016	文件 名稱	臨床試驗用藥管理程序書	頁次	5/7
				版次	05版

5.5.2.1 處方箋（需有醫師章，藥師章及簽名，和發藥日期）。

5.5.2.2 臨床試驗藥品確認單（若有）。

5.5.3 在臨床試驗進行中，所有的紙本紀錄書寫皆需使用黑色原子筆，且不可使用修正液或修正帶塗改。若不慎寫錯則需將錯誤部分畫線刪除後，在旁邊簽上人員英文名字縮寫並註記修改日期。

5.5.4 所有包含臨床試驗藥品進出記錄，調劑給藥記錄，病人退藥記錄，委託者退藥記錄等，依各委託者提供表格欄位名稱之不同而異，記錄方式也會不同。

5.5.5 於每月月初列印出前一個月的溫度監控報表，並蓋上臨床試驗權責藥師之職章後，掃描成電子檔存檔，並上傳雲端空間，且提供相關連結以供各試驗委託者下載備查。

### 5.6 盤點

臨床試驗藥師應參照如下規範，依臨床試驗之管理性質做不定期之盤點數量及效期確認。

5.6.1 若該臨床試驗案件為有互動式網路回應管理系統（IWRS）管理之案件，則需固定時間檢查電子郵件信箱有無相關通知，若有臨床試驗用藥品近效期，則於效期將屆前，先聯絡委託者詢問該批藥品如何處理，並請委託者發正式文件或正式電子郵件，以作為管理之依據。

5.6.2 若該批藥品需重新更改效期，則需要求委託者於屆效期前（口服藥為30日前，針劑則視情況而定）和權責藥師共同完成該批藥品之效期更改動作，並發書面資料或正式電子郵件以作為管理憑據。

5.6.3 若該批藥其屆效期後不再使用，則於效期將屆前，先行將該批藥品和其他可使用狀態之藥品隔離（口服藥為30日前，針劑則依該案件中，病患使用該藥品之頻次做為隔離時限）。並通知請委託者發正式文件或正式電子郵件以為憑據。

5.6.4 若該批藥品為需冷藏或冷凍存放之品項，則需有委託者之正



文件 編號	藥學-藥管 -2-0016	文件 名稱	臨床試驗用藥管理程序書	頁次	6/7
				版次	05版

式文件或電子郵件並歸檔登錄後，方可於屆效期後移出至常溫環境之待退藥區隔離。

5.6.5 盤點數量需符合該臨床試驗計畫之登錄記錄。若有隔離或更改效期等動作，亦需登錄在該臨床試驗案之文件中，以利查核。

### 5.7 試驗結案處理

5.7.1 臨床試驗藥師接獲試驗委託者臨床試驗案結案通知時，應與委託者約定時間，以「退藥清單」清點該臨床試驗所剩餘未發放調劑之藥品、已發放之病人回收之退藥或藥品包裝、和已過期之隔離藥品以便退回廠商或倉儲。

5.7.2 臨床試驗藥師和試驗委託者共同清點完畢並運送回廠商處或倉儲後，試驗委託者會將有計畫主持人簽名的退藥清單文件交給權責藥師歸檔以供備查。

5.7.3 該臨床試驗於人體研究倫理審查委員會結案時，人體研究倫理審查委員會確認臨床試驗藥局所有手續完成後結案。

### 5.8 紀錄保存

業務承辦人員應參照如下規範，妥善保存各項紀錄。

編號	紀錄名稱	記錄類型	保存地點	保存期限**
1	臨床試驗藥品資料	紙本	臨床試驗藥局 /倉儲	15年
2	臨床試驗藥品流向記錄表*	紙本	臨床試驗藥局 /倉儲	15年
3	處方箋	紙本	臨床試驗藥局 /倉儲	15年
4	臨床試驗藥品資料確認單	紙本	臨床試驗藥局 /倉儲	15年
5	溫度監控記錄	電子	臨床試驗藥局 及雲端空間	15年

註：所有存放期限皆依醫療法第八條及第七十條訂定以供備查。



文件 編號	藥學-藥管 -2-0016	文件 名稱	臨床試驗用藥管理程序書	頁次	7/7
				版次	05版

## 6.控制重點

- 6.1 臨床試驗委託者是否檢送試驗用藥申請相關文件及臨床試驗用藥品藥事服務費收據保存聯
- 6.2 委託者申請臨床試驗用藥資料是否齊全。
- 6.3 臨床試驗用藥運送過程是否得當。
- 6.4 臨床試驗用藥保存與維護是否確實。
- 6.5 臨床試驗用藥調劑方式是否符合規範。
- 6.6 臨床試驗相關文件是否正確書寫。

## 7.附件

- 7.1 藥品繳交驗收清單。
- 7.2 臨床試驗內容摘要。
- 7.3 研究用藥品點收查驗記錄單。
- 7.4 用藥指導。
- 7.5 藥品說明書。



## 7.1 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 VGHKS)  
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。

## 7.2 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: KSVGH21-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。

7.3 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

委託者公司

點收查驗藥師簽章

日期

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

7.4 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

7.5 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