

三軍總醫院臨床試驗藥品管理作業規定

第一次訂定日期 91.09.17 第 103 次藥事委員會

第二次訂定日期 97.06.03 第 135 次藥事委員會

第三次訂定日期 98.02.06 第 138 次藥事委員會

國防部軍醫局 98.08.27 日國醫保健字第 0980006182 號核定

一、目的：

依藥品優良臨床試驗準則 (Good Clinical Practice, GCP)，訂定適用之試驗用藥管理規定，以確保試驗用藥的品質與安全，特訂定本院「臨床試驗藥品管理作業規定」，並依此規定成立「臨床試驗藥品管理小組」，小組章程與規定依權責下設於藥事委員會之下。

二、依據：

(一) 行政院衛生署 94 年 1 月 6 日衛署藥字第 0930338510 號令訂定「藥品優良臨床試驗準則」辦理。

(二) 國防部軍醫局 98 年 3 月 25 日國醫保健字第 0980002172 號核定「三軍總醫院臨床試驗執行作業規定」。

三、範圍：

經本院人體試驗委員會 (或聯合人體試驗委員會) 審核通過之所有使用試驗藥品、安慰劑或對照藥品，原則應依照本規定交由本院臨床藥學部專職藥師負責管理，始得進行臨床試驗。

適用對象：參與本院臨床試驗計畫之所有醫療人員及參與試驗計畫之病人等。

四、作業內容：

(一) 試驗用藥品之管理申請：

- (1) 試驗委託者或試驗主持人須檢附衛生署同意書及本院核准之臨床試驗同意函，至臨床藥學部辦理『委託試驗用藥品管理申請』。
- (2) 試驗委託者須提供臨床試驗計畫書、試驗藥品處方醫師名單 (非名單上醫師不得處方)、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)、藥品相關資料、病患用藥教育資料、藥品管理記錄表格、試驗藥品專用處方箋、藥袋或標籤。

(二) 臨床藥學部試驗用藥品管理作業：

- (1) 臨床藥學部得依本規定成立「臨床試驗藥品管理小組」，此小組章程與規定依權責下設於藥事委員會之下。
- (2) 臨床藥學部得依本規定制訂「臨床試驗藥品管理之標準作業流程」。
- (3) 臨床藥學部得依臨床試驗計畫書及藥品特性，建立個別臨床試驗藥品管理流程及藥品管理記錄 (包括發藥量、儲存、調劑、運送、收回及餘藥處理等)。
- (4) 由專職藥師依相關法規調劑、發放藥品並記錄之。
- (5) 試驗用藥品需存放於上鎖之櫥櫃，且須明確標示試驗計劃特定編碼，計劃主持人及處方醫師名單、藥品成分等足以辨識之資訊。

- (6) 開立試驗用藥品需使用印有「臨床試驗專用」之專用處方箋，處方箋上需載有臨床試驗計畫編號、醫師簽章、開方日期、受試者代號（或姓名）、試驗藥品名稱（或編號）、用法、用量、及總領藥量、調劑藥師簽章等。
- (7) 研究護士（或帶著受試者）到指定藥局領取「臨床試驗藥品」，由特定藥師向研究護士（或帶著受試者）說明用藥方法劑量及注意事項。
- (8) 臨床試驗藥師需在試驗藥品記錄表格上詳細記錄給藥日期、受試者代號、領藥量及庫存量，並與專用處方箋放在一起，且每次調配後需在記錄表格上簽名，以供查核。
- (9) 受試者如因藥物不良反應或計劃中止或其他因素需退藥，退藥時須將研究用藥品繳回試驗主持人處，並由該主持人將退藥繳回藥學部並登錄之；如因受試者無故中止或未按時回診時，試驗主持人應就該等人員所領取之藥品，予以追繳。
- (10) 若試驗主持人因實際需要，來文說明理由，並經院部奉核同意後，所有試驗藥品管理之相關責任由試驗主持人負責。
- (11) 專職臨床試驗藥師應參與試驗委託者召集之臨床試驗工作小組會議，瞭解臨床試驗藥品特性及試驗進行方式，以協助及規劃適合該臨床試驗藥品之管理作業。
- (12) 任何試驗相關記錄，不得任意銷毀、移交或供應給非試驗相關人員知悉。試驗者之身分及臨床試驗相關記錄，應予保密。
- (13) 結案：
 1. 臨床試驗計畫結束時，需將所有未使用或剩餘藥品，經點收確認後、全數歸還試驗委託者，再辦理結案手續，完成結案。
 2. 若已結案之藥品，因特殊狀況病人不宜中斷用藥，為顧及病患權益，請醫師來文說明理由，並註明廠商願繼續免費提供，奉核可後，本部可繼續管理該藥品，給予病患使用。
 3. 試驗結束後，將所有試驗用藥管理之紀錄依 GCP 準則歸檔保存藥品於我國核准上市後至少二年；試驗中止時，試驗藥品及相關管理紀錄等必要文件依 GCP 準則保存至試驗正式停止後至少二年。進行藥品生體可用率及生體相等性試驗，申請者（試驗主持人）須依據該試驗準則，保存足夠留樣之試驗藥品於試驗執行機構至報告同意備查後至少五年。
- (14) 受試者發生任何嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，並儘快提供詳細書面報告。發生未預期之嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知人體試驗委員會及主管機關。

試驗藥物管理收費標準

一、 試驗藥品管理收費標準

受試者人數	收費金額
1-10	30,000/每年
11-40	40,000/每年
41-100	50,000/每年
> 100	另議

二、 特殊調劑費：

試驗藥品若需特殊配製(如化療藥物、TPN 等)，則另收特殊調劑費，

每件個案每次調劑技術費 350 元整。