Q&A

Q1.冷藏藥品或藥品體積較大是否需額外收費？

A：不需要。僅以受試者人數計算費用，除需由無菌製劑室

特殊配製外，不另收取其他費用。

Q2.藥品相關資料是否可提早送至藥局？

A：可以。為使試驗案順利進行，進藥所需之資料及表單可

先送至藥局審核並建檔，但試驗藥品應於合約通過後方可送

至藥局儲存。

Q3.溫度紀錄提供方式？

A：每月溫度紀錄與每年溫度計校正報告會上傳至google雲端硬碟，雲端硬碟連結網址請洽詢臨床試驗藥品管理藥師。

Q4.試驗未滿一年是否能依比例收費？

A：不能。試驗藥品管理費依受試者人數以年為單位計算收

費金額，無法依執行月份依比例收費。

Q5.藥師是否能協助執行IVRS/IWRS系統？

A：可以。藥師可協助試驗案收藥時回報IVRS/IWRS系統，如試驗案需要此項服務請事先與藥師聯繫。

Q6.藥師是否能參與試驗案之SIV？

A：試驗案簽約後才參與SIV，時間上盡量配合，如無法參與，則另找時間安排藥師訓練會議。藥師可以參與試驗案之各項討論會議或配合各機構之查核，請事先與藥師聯絡確認時間、地點及需協助之事項，以預作準備。

Q7.試驗結束後是否可另外提供藥品給受試者使用。

A：不可以。試驗案給予受試者藥品必須依據試驗計畫書規

定，非於計畫書內規範之給藥則不屬於臨床試驗管理之範圍，藥師不可另外給予受試者試驗計畫書規定外之藥品。

Q8.藥品什麼時候可以送到藥局管理？

A：原則上當試驗案合約完成簽訂，試驗委託者完成試驗藥

品管理費(包含於第一期款中)之繳納，並繳交進藥所需之資

料後，完成藥師訓練會議後，即可將藥品送至藥局管理。

Q9.藥品有特殊儲存環境之需求，藥局可否協助管理？

A：目前僅提供室溫、冷藏2~8℃藥品、冷凍(-20℃與-80℃)之儲存環境。

聯絡方式

住址: 台北市內湖區成功路2段325號  B1 臨床試驗藥局

Investigational Drug Seivice, B1, No.325, Sec. 2, Cheng-Kung Rd., Neihu 11490, Taipei, Taiwan, R.O.C.

臨床試驗藥局聯絡電話代表號:02-87923311# 88118

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **中文名** | **e-mail** | **Telephone Number** |
| 張絜雯 | [tsgh.ids@gmail.com](mailto:tsgh.ids@gmail.com) | 02-87923311#17637 |
| 鄭詩蒨 | [phd00159@gmail.com](mailto:phd00159@gmail.com) | 02-8792-3311#17639 |
| 鍾佩珣 | [peixunzhong@gmail.com](mailto:peixunzhong@gmail.com) | 02-8792-3311#17316 |

--