

# 中國醫藥大學附設醫院

## 臨床試驗用藥管理辦法

翻印必究。

規章類別	醫療管理類	編碼	MC-034	生效日期	113年06月27日
制訂單位	藥劑部			適用院區	<input checked="" type="checkbox"/> 總院 <input type="checkbox"/> _____分院 <input type="checkbox"/> _____合作支援院所

### 制 / 修 訂 紀 錄

版次	日期	總頁數	制/修訂說明
1	97.12.19	3	新制訂
2	98.06.05	6	修訂
3	99.06.05	6	修訂
4	102.12.25	7	1.修訂第1、5條條文。 2.修訂附件2之臨床試驗用藥管理費用繳費標準。
5	105.11.23	8	1.增訂第5條名詞定義，並調整後續條次。 2.修訂第6條第2款第15目試驗用藥退藥處理之規定。 3.新增附件2試驗藥局藥師值班出勤計費標準。 4.修訂附件3之臨床試驗用藥管理費用繳費標準。
6	106.12.30	8	1.酌修文字。 2.修訂第6條第2款第12目換貼延長藥品有效期限標籤之規定。 3.修改附件3臨床試驗中心連絡人資訊。
7	108.09.10	8	1.新增試驗用藥管理相關費用。 2.新增附件一驗收資料項目。 3.修訂附件三繳費標準。
8	109.09.28	8	新增封面頁編碼及簽核欄位。

制 / 修 訂 紀 錄					
版次	日期	總頁數	制/修訂說明		
9	110.10.27	8	1.修訂第六條三款第三目藥師電子資訊處理之費用。 2.修訂第六條三款第四目收集盲性試驗相關電子資料之費用。 3.修訂附件三之臨床試驗用藥管理費用繳費標準。		
10	111.11.26	8	1.修訂 1.修訂第六條三款第三目藥師電子資訊處理之費用。 2.修訂第六條三款第四目收集盲性試驗相關電子資料之費用。 3.修訂附件三之臨床試驗用藥管理費用繳費標準。		
11	112.05.23	8	已檢視，辦法內容仍適用。		
12	113.04.23	8	1.酌修附件二、附件三文字。 2.修訂第 6 條 2 款，新增試驗用藥管理包含試驗用藥及其相關點滴耗材。 3.修訂第 6 條 2 款，調配後空瓶處理之標準作業流程依據。 4.酌修第 6 條 3 款文字，並增加說明案件管理費計費之起訖時間。 5.酌修第 6 條 3 款，增加說明室溫儲存櫃與冷凍藥品儲存櫃計費之起訖時間。		
主辦人	主辦單位主管	檢視單位：行政管理室		審核長官	院長核准
陳芳瑜	謝右文	檢視人員	林光澈	張坤正	周德陽
		主管覆核	張 瑛		

中國醫藥大學附設醫院文件，非經許可不得以任何方式翻製或複印。

中國醫藥大學附設醫院

# 中國醫藥大學附設醫院 臨床試驗用藥管理辦法

## 第一條 目的

中國醫藥大學附設醫院(以下簡稱本院)為保護受試者安全並提升臨床試驗品質，建立本院臨床試驗用藥管理標準作業流程，提高臨床試驗用藥管理程序之完善及增加試驗用藥使用之安全性，特訂定「臨床試驗用藥管理辦法」(以下簡稱本辦法)。

## 第二條 範圍

經中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會審查通過，同意於本院進行臨床試驗之所有試驗藥品的管理作業，悉依本辦法辦理。

## 第三條 權責

藥劑部臨床試驗藥局(以下簡稱試驗藥局)負責試驗藥品之驗收、儲存、退藥(餘藥)保存與管理。

## 第四條 參考規範

依據衛生福利部公告之「藥品優良臨床試驗作業準則」第七章，試驗藥品之相關條文規定執行試驗藥品管理業務。

## 第五條 名詞定義

- 一、試驗主持人：本院執行臨床試驗之負責人。
- 二、試驗委託者：臨床試驗之發起及管理者。
- 三、受試者：參加臨床試驗而接受試驗藥品或對照藥品之個人。
- 四、試驗藥品：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內容不同之用途、配方、包裝、適應症，或用於獲得有關核准用途之進一步資料。

## 第六條 作業內容

### 一、試驗用藥申請

- (一)試驗委託者應於臨床試驗進行前，與試驗藥局專責藥師討論試驗計畫之設計及流程、藥品儲存條件、禁止與警示之併用藥物、調劑操作步驟及其他注意事項，並提供上述內容之電子檔與書面資料，以利設定本院藥品管控機制與醫令。藥品電腦醫

令設定流程需 5 個工作天，試驗委託者應協助確認藥品電腦醫令設定品項與規格，以利於試驗案件順利進行。

- (二)試驗委託者需提供「中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會許可函」與用印完成之「臨床試驗合約書」，始得約定“試驗起始會議”時間。
- (三)為確保「試驗藥品」之儲存管理符合計畫書內容要求與符合法規查核，試驗藥品應於“試驗起始會議”舉辦後始可送至試驗藥局；待藥品電腦醫令建置完成及開放使用後，方可進行醫囑開立及給藥。
- (四)試驗委託者須提供“藥局試驗用藥管理專用檔案夾”給試驗藥局，以供文件保存之用。該檔案夾須置放之資料項目詳列於「中國醫藥大學附設醫院臨床試驗藥品儲存管理驗收資料」清單(如附件一)，檔案夾規格如下：
  - 1.檔案夾為 3 孔 A4 開放式，以便隨時新增歸檔相關資料。
  - 2.透明文件內頁酌量放置，用以保存用藥管理紀錄表格與專用處方箋(以受試者為單位)，及其他相關之藥品資料。
  - 3.封面與側面要標明計畫名稱、編號及本院研究倫理委員會計畫編號。

## 二、試驗用藥管理作業

- (一)經中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會審查通過，同意於本院進行之藥品臨床試驗研究案，統一由藥劑部臨床試驗藥局管理。
- (二)為保障受試者權益並提升臨床試驗品質，本院對於藥品管理及分發作業由專責藥師執行。
- (三)藥劑部依據申請臨床試驗計畫之藥品特性，建立臨床試驗之藥品管理流程及藥品管理紀錄(包括藥品的運送、儲存、調劑、退藥回收與剩藥退回處理等)。
- (四)試驗用藥及其相關點滴耗材送達時，試驗委託廠商應提供藥品及其相關點滴耗材所需之完整資料，由專責藥師確認點收並留存必要之紀錄。
- (五)試驗藥局負責試驗委託者於本院試驗之藥品存放管理，不協助試驗藥品配送至其他試驗地點。
- (六)試驗藥局依照試驗計畫書或試驗委託者所提供儲存條件等相

關文件，嚴格執行儲存管理。室溫保存之試驗藥品放置於上鎖的專用藥櫃(櫃位標示本院研究倫理委員會計畫編號)。

(七)試驗藥品由試驗計畫負責醫師直接以電腦開立「臨床試驗專用處方箋」；處方箋依試驗計畫得載明臨床試驗計畫編號、本院研究倫理委員會計畫編號、受試者姓名、編號與英文姓名縮寫、訪視編號、回診診次、身高、體重及BSA；試驗藥品名稱、醫令、藥品編號、用法、劑量、頻率、總領藥量；開單日期、醫師簽章、藥師簽章及領藥者簽章。

(八)非參與該試驗計畫負責醫師不得開立試驗計畫藥品之處方箋。

(九)研究協調員持試驗計畫負責醫師所開立之臨床試驗專用處方箋及給藥確認函至試驗藥局，由專責藥師核對處方內容無誤後，始調劑給藥，試驗藥局服務時間為正常班時段，如欲於夜間、周末或假日領藥，應事先聯繫試驗藥局藥師相關出勤事宜，試驗藥局藥師值班出勤之計費標準(詳如附件二)。

(十)專責藥師詳細登錄試驗藥品用藥管理紀錄表格或電子化藥品庫存管理系統。

(十一)試驗案件需與本院合約用印完成，使得進行試驗起始會議(SIV)，試驗藥局之專責藥師得參與主持人或試驗委託者召集之臨床試驗相關會議，瞭解試驗藥品特性及試驗進行方式，以協助規劃正確管理與調劑試驗用藥之作業。

(十二)試驗藥品於計畫研究期間，需換貼延長藥品有效期限之標籤時，由試驗委託者檢附相關之證明文件(含貼標人員之GMP訓練證書、產品延長效期分析報告書、操作標準作業流程)，親自至藥局執行換貼標籤，由專責藥師協助確認後方完成。

(十三)試驗藥局及試驗委託者，對任何試驗相關紀錄，不得任意銷毀、移交或提供給非試驗相關人員知悉。試驗者之身分及臨床試驗相關紀錄應予保密。

(十四)臨床試驗計畫變更及計畫期間延長時，試驗委託者在取得證明文件後，須於5個工作天內主動至試驗藥局更新資料。

(十五)退藥處理

試驗藥局為確保試驗藥品之整體管理及存放環境品質，另設專櫃存放退還藥品。

1.受試者前次未用完之藥品或調配後之空瓶，由專責藥師點

收核對並詳細記錄後，待試驗委託者或受託研究機構進行監測訪視確認藥品資料之正確性與完整性後，即退回試驗委託者存放處所。

- 2.化療藥品經調配後空瓶，依據本院化學藥品廢棄物處理之標準作業流程處理之。
- 3.受試者如因不良反應或計畫中止或其他因素欲退藥，則須將試驗藥品退回給試驗主持人，由試驗主持人或研究協調員至試驗藥局與專責藥師清點數量並詳實登錄與管理。

#### (十六)結案

- 1.當試驗藥品不再提供給受試者使用(如試驗藥品過期、試驗已進入下一階段，前階段試驗藥品已不能發放、受試者已退出試驗或試驗已完成試驗藥品發放階段)，試驗委託者應於2個月內主動至試驗藥局清點及回收試驗藥品；藥品銷毀由試驗委託者自行負責處理。
- 2.已結案之藥品，因特殊狀況受試者不宜中斷用藥，為顧及病人權益，得由試驗主持人出簽呈，說明理由並註明試驗委託者願繼續無償提供，經院內簽准後，試驗藥局得繼續管理該藥品，提供予病人使用。
- 3.試驗結束後，所有試驗用藥管理之紀錄須歸檔保存至藥品上市後2年；試驗中止時，試驗藥品及相關管理紀錄等必要文件保存至試驗正式停止後2年。

(十七)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。如發生未預期之嚴重不良事件，試驗主持人除通知試驗委託者外，應立即通知研究倫理委員會及主管機關。

#### 三、試驗用藥管理相關費用核定與繳交

- (一)案件管理費：每案件酌收新台幣 40,000 元/年(收案人數≤20 人)以試驗啟始會議(SIV)日期為計算起始日，結算至案件結案日(藥品與案件相關文件耗材皆撤出藥局)止；如收案人數大於 20 人請洽臨床試驗藥局，其餘費用另計。
- (二)特殊調配費：若試驗藥品需藥師調配，含全靜脈營養劑、化學治療藥品、生物製劑與其它共 4 類，每一人次調劑服務費為新台幣 500 元。

- (三)試驗案須由藥師進行電子資訊處理(IWRS)，每一人次費用為新台幣 200 元。
- (四)盲性試驗設計之研究案，須由藥師收集盲性試驗相關電子資料(eCRF)，每一人次費用為新台幣 500 元/30 分鐘，如執行時間大於 30 分鐘將以此類推。
- (五)儲存櫃費用：試驗委託者應依使用單位體積支付費用。
- 1.室溫儲存櫃(儲存藥品與試驗用藥管理專用檔案夾之鐵櫃)，每單位體積為 51cm×42cm×28cm，費用為新台幣 6,000 元/櫃/年。
  - 2.冷藏儲存藥品冰箱(攝氏 2~8 度)，每單位體積為 40cm×40cm×20cm，每年費用為新台幣 6,000 元(含電費)。
  - 3.超低溫冷凍儲存藥品冰箱(攝氏零下 20~80 度)，每單位體積為 40cm×40cm×20cm，每年費用為新台幣 20,000 元(含電費)。
  - 4.室溫儲存櫃費以試驗啟始會議(SIV)日期為計算起始日，結算至案件結案日(藥品與案件相關文件耗材皆撤出藥局)止；冷藏、冷凍藥品儲存櫃費用以藥品入庫日期為計算起始日，結算至冷藏冷凍藥品退回給試驗委託者當日止。
- (六)以上費用依本院「臨床試驗用藥管理費用繳費標準」(附件三)辦理。
- (七)為支持研究者啟動之臨床試驗研究案與獨立操作之個別型研究，本院醫師個人研究(未獲廠商或公私立機構研究經費贊助者)及院內研究計畫案得免收藥品管理費，惟須檢附佐證資料。基於藥局儲存空間有限，酌收室溫儲存櫃費用新台幣 6,000 元/櫃/年、冷藏儲存藥品冰箱(攝氏 2~8 度)費用新台幣 6,000 元/單位/年(含電費)、超低溫冷凍儲存藥品冰箱(攝氏零下 20~80 度)費用新台幣 20,000 元/單位/年(含電費)。
- 未經藥劑部收案管理者，藥劑部不負管理責任。

第七條 本辦法經院長核定後公告實施；修訂時，亦同。

## 中國醫藥大學附設醫院臨床試驗用藥儲存管理驗收資料

- 一、試驗相關人員聯絡資訊。
- 二、試驗藥品給藥說明與給藥注意事項(含特殊調配步驟)。
- 三、試驗藥品包裝外觀及標籤之相片。
- 四、試驗藥品管理紀錄表格及範例。
- 五、衛生福利部核准函影本。
- 六、本院研究倫理委員會通過之「人體試驗計畫同意書」影本。
- 七、本院研究倫理委員會通過之「受試者同意書」影本。
- 八、簽准之「臨床試驗院內相關部門配合執行表」暨「簽核紀錄影本」。
- 九、臨床試驗藥品資料表影本。
- 十、臨床試驗藥品安全資料表(Safety Data Sheet)。
- 十一、臨床試驗藥品之禁用藥品與禁止併服藥品(Prohibited drug)。
- 十二、臨床試驗中、英文計畫摘要影本。
- 十三、本院研究倫理委員會通過之「試驗計畫書」。
- 十四、試驗主持人手冊/試驗藥品中、英文仿單。
- 十五、試驗藥品醫令資料(以 Excel 電子檔寄送至 pharmacy1205@yahoo.com.tw)：  
應包含臨床試驗計畫編號、本院研究倫理委員會計畫編號、藥品學名、商品名、中文名稱、成份及含量、藥理分類、劑型規格、包裝單位、懷孕用藥分級、貯存方式、給藥劑量、給藥頻率、用藥途徑、用藥時間、適應症、副作用、用藥注意事項、許可證號、衛福部核准適應症、藥品交互作用、藥商及其他備註說明。

## 試驗藥局藥師值班出勤計費標準

項目	費用	說明
出勤交通津貼	1,200 元/次	●藥師於非試驗藥局上班時間出勤，即依次數計費。
	1,500 元/次	●出勤時段於 23:00-07:00 間，依此計費。
出勤費用	2,000 元/2 hrs	<ul style="list-style-type: none"> <li>●非試驗藥局上班時間需藥師出勤給藥，請於試驗藥局上班時間事先通知，以便事先安排人力。</li> <li>●藥師於非上班時間出勤即以 2 小時計費；超過 2 小時至 4 小時內，以 4 小時計費，以此類推。</li> <li>●出勤時數以實際到院上班刷卡，直到出勤結束下班刷卡間的時數計費。</li> <li>●週一至週五配合夜診加班出勤，以排班遞延時數起算，以 2 小時為單位計費。</li> <li>●週六上午及其他非試驗藥局上班時間而醫院公定開診時間出勤，皆以 2 小時為單位計費。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>●為避免人力資源浪費，請確認需給藥再聯絡藥師出勤，一旦藥師已加班出勤，即依出勤情況產生上述出勤/交通費用。</li> <li>●上述出勤/交通費用僅以單件試驗案計算。</li> </ul>		

試驗藥局上班時間：週一~週五：08:30~17:00

## 中國醫藥大學附設醫院臨床試驗用藥管理費用繳費標準

一、藥劑部確認試驗主持人填具之「臨床試驗院內相關部門配合執行表」之藥品管理支援事項、繳費項目與金額。

相關部門	支援事項與預算編列 (由試驗主持人填寫)	部門意見 (由相關部門填寫)
藥劑部	<p>請檢附藥品儲存與調劑操作步驟資料</p> <p><b>支援事項：</b></p> <p><input type="checkbox"/> 毋需支援</p> <p><input type="checkbox"/> 健保不給付藥品名稱：_____</p> <p>收案人數：_____</p> <p>每人所需用量：_____</p> <p><input type="checkbox"/> 使用院內自費藥品、給藥耗材：</p> <p>藥品名稱：_____</p> <p>收案人數：_____</p> <p>每人所需用量：_____</p> <p><input type="checkbox"/> 非上班時段給藥 (上班時間：週一至週五 08:30~17:00)</p> <p><input type="checkbox"/> 24 小時 on-call 給藥</p> <p><b>預估經費合計(請列出算式)：</b></p>	<p>本院已有藥品</p> <p>● 新藥：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 衛福部已核准，須增列醫令代碼</li> <li>- 衛福部未核准，須增列醫令代碼</li> <li>- 其他：_____</li> </ul> <p>● 試驗藥品藥事服務管理費用：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 案件管理費 40,000 元/案/年</li> <li>- 室溫儲存櫃 6,000 元/櫃/年</li> <li>- 冷藏藥品儲存費 6,000 元/單位/年</li> <li>- 超低溫冷凍藥品儲存費 20,000 元/單位/年</li> <li>- 電子資訊處理費(IWRS) -- 200 元/人次，共 人× 次= 元</li> <li>- 盲性試驗：由藥師收集盲性試驗相關電子資料(eCRF)--500 元/人次/30 分鐘，共 人× 次= 元</li> <li>- 特殊調配費(化療/TPN/生物製劑/其它)--500 元/人次，共 人× 次= 元</li> <li>- 非上班時段給藥費包含以下費用：              出勤費用 2,000 元/2 小時              交通費用 1,200 或 1,500 元/次</li> </ul>

二、臨床試驗中心依據案件編號設立試驗專戶，試驗委託者繳款時請依照臨床試驗中心網站之繳費流程進行繳納，待臨床試驗中心及會計室確認款項後會將試驗經費及藥品管理相關費用入帳至試驗專戶內，專款專用。

三、合約簽訂後，如試驗委託者欲新增藥品特殊調劑或儲存藥櫃時，其新增項目之處理原則如下：

由試驗委託者與試驗藥局確認需新增之項目，將試驗藥局回覆確認修改之信件及修改後之「臨床試驗院內相關部門配合執行表」電子郵件給臨床試驗中心，由臨床試驗中心確認配合執行表修改處後，將最終版本電子郵件給廠商及試驗藥局留存。新增項目之費用請比照上述第二點進行繳款。