

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 25 次會議紀錄

公告版

開會時間：一百零一年二月二十四日下午二時正

開會地點：中正樓 4 樓行政第二會議室

出席委員-非醫療專業(男)：林志翰(院外) 曾育裕(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：釋法成(院內) 鄒平儀(院內) 陳美蓮(院外)

出席委員-醫療專業(男)：蕭光明(院內) 陳博明(院內) 趙湘台(院內)

出席委員-醫療專業(女)：陳玉枝(院內) 周月卿(院內) 林滿玉(院內) 李芬瑤(院內)

請假委員：郭英調(院內) 陳美蓮(院外) 歐樂君(院內) 鍾明怡(院內)

主 席：蘇東平

記錄：張琬嬪、陳亦筑

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則（略）

貳、審議案件：

【新案(*多中心案件)】

序號	IRB 編號	計畫主持人	決議
1*	2011-12-021MB	周昌德	通 過。
2*	2012-02-043B	李重賓	通 過。
3*	2012-02-045B	牛道明	通 過。
4*	2012-02-051B	蔡俊明	主試驗：通 過。 藥物基因學：通 過。
5*	2012-02-063B	江晨恩	通 過。
6*	2012-02-069B	蔡俊明	通 過。
7*	2011-12-020MBJ	吳道正	通 過。
8*	2012-02-005B	陳肇文	通 過。
9*	2012-02-022B	黃柏勳	通 過。
10*	2012-02-033B	羅景全	通 過。
11*	2012-02-038B	王署君	通 過。
12*	2012-02-040B (蘇東平委員迴避離席)	李正達	通 過。

13	2011-10-020IB	曹珮真	通 過。
14	2011-12-018OB	劉英杰	通 過。
15	2012-02-034B	蘇維鈞	通 過。
16	2012-02-036B	侯重光	通 過。
17	2012-02-037B	李宜中	通 過。
18	2012-02-048B	洪聖哲	通 過。
19	2012-02-049B	林重榮	通 過。
20	2012-02-050B (蘇東平委員迴避離席)	蘇東平	通 過。
21	2012-02-053B	陳育民	通 過。
22	2012-02-054B	李淑美	通 過。
23	2012-02-055B	陳志學	通 過。
24	2012-02-056B	蔡長祐	通 過。
25	2012-02-061B	蔡昀岸	通 過。
26	2012-02-062B	李芬瑤	通 過。
27	2012-02-065B	牛道明	通 過。
28	2012-02-070B	洪士杰	通 過。
29	2012-02-077B	李思慧	通 過。
30	2012-02-081B	吳子聰	通 過。
31	2012-02-082B	王岡陵	主試驗：通 過。 基因學：通 過。
32	2011-11-006ICF	石光中	通 過。

【修正案】

33	201007019MB#4	李重賓	通 過。
----	---------------	-----	------

參、報告事項

一、 上次會議執行情形（略）

二、 衛生署審議案件情形（共 34 案）

新案(共 5 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	邱宗傑	2011-12-019MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EFC12153) 乙案，經核，本署原則同意試驗進行。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本署同意之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 1，Version number 1(electronic 1.0)，Date：26-Jul-2011。Clinical trial protocol，Version number 1(electronic 2.0)，Date：13-May-2011。
2	江晨恩	尚未送本會審查	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫乙案(計畫編號：156-TWA-1101(i))，經核，本署原則同意試驗進行，詳如說明段，請查照。 二、計畫書第 15 頁 4.3 criteria for discontinuation 第六點請修正為「Increase in serum sodium concentration by 10 mEq/L or more within 24 hours during study period」。 三、請於受試者同意書第六段可能產生的副作用段落中將已上市仿單關於血鈉的警語(black box warning)加入並以粗黑字體顯示。 四、提醒貴公司往後新藥查驗登記所欲宣稱適應症如為「當使用利尿劑治療反應不良之心臟衰竭引起之水滯留」，long-term outcome data(例如：all-cause mortality)仍然將會是審查時重要考量，本品本劑量缺少亞洲人 long-term 的 outcome data 支持(EVEREST trial 是 international trial，劑量為 30mg，而且並無顯示 morbidity or mortality 與安慰劑有顯著差異)。因本試驗收納人數有限，即使增加 all-cause mortality endpoint，所收集的療效證據恐仍不足以支持此適應症。 五、本署同意之計畫書版本日期為：156-TWA-1101(i)，Version：1.1，Date：Dec-26-2011。

3	朱啟仁	2011-10-014MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：P07063)之回覆審查意見及新增試驗中心乙案，經核，本署同意新增台北榮民總醫院、林口長庚醫院、高雄長庚醫院、大林慈濟醫院、柳營奇美醫院、台南市立醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心，各中心主持人分別為朱啟仁醫師、沈一嫻醫師、胡琮輝醫師、曾國枝醫師、陳志州醫師、王俊雄醫師及莊萬龍醫師。
4	趙毅	2011-12-015MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NP27884)乙案，經核，本署原則同意試驗進行，惟本署得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨寒檢送貨品進口同意書 1 份，詳如說明段，請 查照。 二、受試者同意書「首頁」及「臨床試驗損害賠償」之委託單位/藥廠應為「日商中外開發醫藥股份有限公司台北分公司」，請貴公司修正本計畫相關文件內容。 三、因本試驗將進行基因學相關研究，所附資料並未明確規範欲檢測基因或範圍，請依照 ICH E15 所列之方法學研究與療效、毒性相關之基因，或列出明確之基因檢測範圍。如涉及「人體生物資料庫」，則請依「人體生物資料庫管理條例」規定辦理。如醫院核准之計畫與本署核准內容不盡相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本署核准之版本執行。

5	蔡俊明	2011-12-016MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1200.123)乙案，經核所檢附資料，本署原則同意試驗進行，惟須依說明段辦理，另本署得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗，詳如說明段，請查照。 二、本署同意各醫院之計畫書版本日期為：BI Trial No.:1200.123, Version:2.0, Date:29 Sep 2011。 三、本署同意各醫院之受試者同意書版本日期為：17-Oct-2011。
6	邱宗傑	2011-12-019MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EFC12153)乙案，經核，本署原則同意試驗進行。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本署同意之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 1，Version number 1(electronic 1.0)，Date：26-Jul-2011。Clinical trial protocol，Version number 1(electronic 2.0)，Date：13-May-2011。
修正案(共 18 案)				
No	主持人	編號	略	審 查 結 果
1	馬筱笠	2011-06-025TB	略	「略」試驗計畫修正一案，復如說明段，請查照。 一、附 貴院 100 年 12 月 27 日北總教字第 1000032045 號函。 二、本次所送試驗計畫書摘要載明擬使用之醫材為思沛克血球細胞分離機(D)
2	余文鍾	09-020-AJ	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CSPP100A2368)之修正計畫書乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：Amended Protocol Version v03 Clean，Date：03-Nov-2011。
3	黃柏勳	2011-10-025MB	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CACZ885M2301)之變更試驗主持人乙案，經核，本署同意台北榮總之試驗主持人，由陳適安醫師變更為黃柏勳醫師。

4	胡啟民	2011-01-020MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3102 PN006-10) 之修正計畫書乙案，經核，本署同意，惟請確實依說明段辦理，請 查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」申請並簽立切結書，依本程序取得執行之藥品臨床試驗案，如計畫內容變更，應檢附相關資料及本程序第三點文件，於向第二點所列國申請變更案之同時，同步函送本署核備。 四、貴公司本次檢送之計畫書說明函之日期為 24-Aug-2011；未依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」立即送署核備審查，延遲至少 1 個月以上才通報，自發文日起 1 個月內，貴公司不得依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」提出藥品臨床試驗計畫申請。 五、修正後之計畫書版本日期為：MK3102-PN006-13，Version Date：16-Aug-2011。
5	顏厥全	08-042-AJ	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D8480C00013)之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本署同意。
6	曾令民	2011-02-009MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D8480C00013)之修正計畫書乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date:06 December 2011。

7	蔡俊明	2011-10-019MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：H2E-CR-JMIT)之新增試驗中心、試驗用醫材進口、檢送夏德椿醫師與魏裕峰醫師之訓練課程時數證明及修正 100 年 11 月 21 日署授食字第 1005048814 號函主旨段乙案，經核，本署同意，復如說明段。另同意本試驗用醫材分批進口，隨函檢送貨品進口同意書一份。請 查照。 三、本署同意新增林口長庚醫院、基隆長庚醫院及署立雙和醫院為試驗中心，各中心主持人分別為郭漢彬醫師、王正旭醫師及張志誠醫師。 五、本署同意修正 100 年 11 月 21 日署授食字第 1005048814 號函主旨段之「中醫大附設醫院夏德椿醫師」為「中國醫藥大學附設醫院夏德椿醫師」。
8	高志平	201010008MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AZA-AML-001)之修正計畫書乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：AZA-AML-001 Protocol：Amendment 3.0 Final 28 Oct 2011。
9	陳育民	201007018MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1200.42)之修正計畫書乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment Number 5，Date：5 October 2011。
10	周元華	2011-01-004MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：Lu AA21004/CCT-002)之修正計畫書乙案，經核，本署同意，惟請確實依說明段辦理，請 查照。 四、對公司本次檢送之 之日期為 08 June 2011；未依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」立即送署核備審查，延遲至少 5 個月以上才通報，自發文日起 5 個月內，貴公司不得依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」提出藥品臨床試驗計畫申請。 五、本署同意之修正後計畫書版本日期為：Lu AA21004/CCT-002，Date：08 June 2011。

11	吳道正	2011-12-020MBJ	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TSHDM1001）之修正計畫書乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：Version: 4，11-Nov-2011。
12	李重賓	201007019MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IMCL CP12-0919）之修正計畫書乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：IMCL CP12-0919 Version number：3.0，Release date：18-October-2011。
13	蔡俊明	2011-05-011MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CA184-104）之計畫書修正及新增試驗中心乙案，經核，本署同意惟請確實依說明段辦理，請查照。 四、對公司本次檢送之計畫書修正之日期為15-Jul-2011；未依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」立即送署核備審查，延遲至少5個月以上才通報，自發文日起2個月內，貴公司不得依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」提出藥品臨床試驗計畫申請。 五、本署同意新增彰化基督教醫院為試驗中心，試驗中心主持人為李建德醫師。 六、本署同意之修正後計畫書版本日期為：Revised Protocol Number：03, Incorporates Amendment(s) 06, Revised Date：15-Jul-2011 及 Revised Protocol Number：04, Incorporates Amendment(s) 07, Revised Date：21-Aug-2011。
14	周昌德	2011-08-018MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：RA0083）之修正計畫書乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 2，20 Oct 2011。

15	王署君	98-09-05#	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CENA713DTW04）之修正計畫書乙案，經核，本署未能同意，復如說明段，請查照。 二、由 Exelon patch 5 cm2 轉換為 Exelon patch 10 cm2，應至少於第一個星期與第二個星期，增加電話追蹤(Telephone Visit)。 三、計畫書 5.4.9 段，對於 confusion, vomit, diarrhea, dizziness, anorexia 與 weight loss 等不良反應，請修改退出條件為：若達 Common Terminology Criteria for Adverse Events(CTCAE)Grade 3 以上，則需退出試驗。 四、變更後試驗計畫書(05-Dec-2011)，第 22 頁，Section 5.4.4，Table 5-4 中第一列第一欄之敘述為："≤4"，與同頁第三段之文字敘述(If tolerability problems have improved, and consecutive days of missed doses is less than 3 days, treatment may be restarted at the same DL)不符，請修改為"<3"。另 Table 5-4 之第三列第一欄請一併修改為"≥3 and ≤14"，以接續第一列第一欄修改後之數字。 五、變更後試驗計畫書(05-Dec-2011)，第 23 頁，Section 5.4.4，Table 5-4 第一列第三欄之第一行末句有贅字"Total attempt"請刪除。
16	蔡俊明	2011-05-011MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA184-104)之回覆審查意見乙案，復如說明段，請查照。
17	趙毅	2011-09-024MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA184-104)之回覆審查意見乙案，經核，本署同意備查，復如說明段，請查照。
18	周元華	2011-09-014MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：13926A)之回覆審查意見及試驗用醫材進口乙案，經核，本署同意，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，詳如說明段，請查照。
結案/暫停/終止(共 5 案)				

No	主持人	編號	略	審查結果
1	蕭安穗	2011-05-015TB		「略」(貴院 IRB 編號：2011-05-015TB)人體試驗計畫乙案未於期限內補正所需資料，本案逕予結案，請檢齊相關資料後，重新提出申請，請查照。 二、本案尚有以下缺失或仍需補充下列資料： (一)依貴院所述本案為申請學術研究用之臨床試驗計畫案，請依照本署公告之「人體試驗管理辦法」撰寫及修改計畫書內容。 (二)有關試驗計畫書部分： 1、請載明版本及日期。 2、請敘明詳細試驗設計，包含實施方式、試驗期限及預計進度，並請述明本計畫進行磁刺激之詳細療程(例如須接受多少個療程、所採用之 protocol 的總強度是否與主流完全相符，或是說明差異點)。 3、請明列評估指標，考量聽性穩態磁場 (auditory stead-state fields)亦非耳鳴治療之標準評估方式，建議若要依此試驗建立治療之臨床標準，可能須以其他聽力檢查來評估臨床效益。 4、請整合及詳細明訂主要納入及排除條件，建議敘明受試者年齡限制，並排除孕婦或可能懷孕、於頸、胸腔、腹腔或體內裝設有金屬植入物及憂鬱症患者等受試者族群等。 5、請敘明受試者退出及終止之條件及程序(如癲癇發作時)，並確認受試者是否退出本試驗。 6、請敘明治療效果之評估及統計方法、預期試驗效果、可能傷害及處理方式。

				7、請確認本案之試驗單位為貴院或是振興醫院，亦或為多中心之試驗。 8、請檢附 rTMS 用於耳鳴治療之相關文獻，及聽力穩態磁場於耳鳴患者做為評估工具之相關文獻。 9、「刺激強度與頻率」內文「根據 Wassermann E.的報告指出該刺激參數於 4.2 秒內為安全範圍」，建議依據相關文獻修改或刪除安全範圍。 (三)有關受試者同意書部分： 1、請依據修正後之計畫書內容，同部修改受試者同意書。 2、「可能發生的副作用、發生率及處理方法」： (1)請刪除「...是一項安全性極高的治療項目...」改以中性文字代替。 (2)請刪除「...故發作機率為 0」及「...文獻從未報告過癲癇的發生」之敘述。 (3)建議考量相關副作用(如躁症、癲癇發作)，修改納入排除條件抑或試驗終止條件。 3、「其他可能之治療方式及說明」請述明耳鳴之其他可能治療方式，抑或提供受試者不參加或退出試驗時所獲得之治療方式。 4、請註明本試驗不得向受試者收取有關之任何費用且試驗不在全民健康保險之給付範圍。 (四)有關試驗主持人部分：請檢附試驗主持人及主要協同主持人之學、經歷及其所受訓練之背景資料。 (五)有關案內使用儀器，請檢附或補充下列資料： 1、有關案內試驗之"每格思錠"磁波刺激器：請於試驗計畫書中補充說明儀器型號，並於受試者同意書中說明「本案之重覆磁刺激大腦皮層部位已超出該器材之衛生署許可證核准使用範圍」。 2、有關案內擬使用之腦磁波儀：
--	--	--	--	---

				(1)請於試驗計畫書中補充說明儀器型號。 (2)如已經本署核發許可證，請提出仿單核定本及許可證影本；倘其用途及使用方式超出本署原核准範圍者，或係屬新醫療器材，須於受試者同意書中說明，並另請檢附下列資料： 甲、原廠仿單或使用說明書等，敘明產品規格、功能、用途、工作原理及使用方法等資料。 乙、相關安全及有效性試驗資料(如相關安全與有效性之測試報告、文獻資料、詳細之風險評估報告等)。 丙、出產國最高衛生單位出具之製售證明或上市證明文件。
2	邱宗傑	06-025-AJ	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CAMN107A2109）之結案報告乙案，復如說明段，請 查照。
3	陳博明	93-07-03J	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EMR 62 202-013) 之報告備查乙案，經核，尚有缺失如說明段，本署未能同意備查。 二、本案執行期間有相當多的 SAE 自發生時間至通報獲知時間過長，例如 C0109-50372(約 8 個月)、C0109-60042(約 19 個月)、C0109-60045(約 10 個月)、C0109-60040(約 8 個月)、C0109-60232(約 6 個月)、C0109-60051(約 6 個月)、C0109-60030(約 18 個月)、但未見監測(monitor)或稽核(audit)有通報或改進之意見紀錄。 三、大多數個案於通報獲知至通報全國藥物不良反應通報中心(ADR center)時間拖延太久：僅 C0109-60045 及 C0109-60232 較合理，其餘通報時間多在 6~20 個月，嚴重違反 GCP 規定。

4	劉峻宇	98-03-02	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：PIP-BDH-PK01）之報告備查乙案，經核，本署同意備查，令本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」乙份，復如說明段，請查照。 三、貴公司必須瞭解 Subject #4 AUC0-t 及 AUC0-∞過低之原因，並註記於報告中。
5	林孝義	97-02-05	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：27646）之修正計畫書、中止臺北榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment No. 7, 08 December 2011。 三、貴公司必須瞭解 Subject #4 AUC0-t 及 AUC0-∞過低之原因，並註記於報告中。
其他(共 6 案)				
No	主持人	編號	略	審 查 結 果
1	李重賓	201007019MB	略	有關 貴公司函請修正本署 100 年 12 月 8 日署授食字第 1005053639 號函之說明段三之計畫書編號及版本日期為：IMCL CP-12-0919 Version number： 3.0，Release date：18-October-2011 乙案，本署同意，請 查照。
2	李重賓	201009017MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MEK113487) 之主持人信函乙案，本署業已收悉，請貴公司盡速申請修正計畫書及受試者同意書，以保障受試者權益。
3	陳怡仁	201002020IB	略	「略」人體試驗執行情形及執行報告，同意備查，請 查照。
4	胡啟民	201009027MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3102-006)之檢送試驗計畫書澄清信函(Protocol Clarification letter-MK-3102 Protocol 006-00, 17-Nov-2011)乙案，復如說明段，請 查照。 三、本次檢送之澄清信函以涉及試驗設計之變更與解釋，為保障受試者權益，並使主持人於試驗執行時有所依據，請貴公司儘速修正計畫書送署供審。

5	吳道正	2011-12-020MBJ	略	有關貴公司函請修正本署 100 年 12 月 12 日署授食字第 1005053517 號函主旨段內容之計畫編號為：TSHDM1101； dextromethorphan 膠囊劑含量為 :0mg,2.5mg,7.5mg,30mg 乙案，本署同意，請 查照。
6	吳道正	2011-12-020MBJ	略	有關貴公司函請修正本署 100 年 12 月 12 日署授食字第 1005053517 號函主旨段內容之計畫編號為：TSHDM1101； dextromethorphan 膠囊劑含量為 :0mg,2.5mg,7.5mg,30mg 乙案，本署同意，請 查照。 二、另 100 年 12 月 23 日署授食字第 1005059155 號函作廢。

三、簡易審查新案（共 7 案）

No	編 號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	2011-11-012IC	施俊哲	略	已發核准函
2	2011-11-013IC	陳怡漣	略	已發核准函
3	2011-11-018IC	王鵬惠	略	已發核准函
4	2011-11-020IC	陳麗芬	略	已發核准函
5	2011-12-002IC	陳懋昌	略	已發核准函
6	2011-12-003IC	林亮羽	略	已發核准函
7	2011-12-008IC	顏鴻章	略	已發核准函

四、一般審查期中報告（共 42 案）

No	編 號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	201001004MB	楊慕華	略	通過存查
2	201001009GB	蔡世仁	略	通過存查
3	201003013GB	江啟輝	略	通過存查
4	201004036TB	蕭安穗	略	通過存查
5	201011018OB	劉漢南	略	通過存查
6	201012018MB	江晨恩	略	通過存查
7	201012021GB	呂信邦	略	通過存查
8	201012024MB	黃志賢	略	通過存查
9	2011-01-008OB	蔡佳芬	略	通過存查
10	2011-01-010GB	黃正平	略	通過存查

11	2011-01-011GB	蔡世仁	略	通過存查
12	2011-03-014GB	常敏之	略	通過存查
13	2011-03-015GB	吳玉琮	略	通過存查
14	2011-03-017GB	陳威明	略	通過存查
15	2011-04-026GB	方文良	略	通過存查
16	2011-04-027MB	謝仁俊	略	通過存查
17	2011-04-032GB	王署君	略	通過存查
18	2011-04-033TB	陳適安	略	通過存查
19	2011-04-035MB	馮嘉毅	略	通過存查
20	2011-04-038GB	牛道明	略	通過存查
21	2011-05-010GB	高崇蘭	略	通過存查
22	2011-05-016OB	邱士華	略	通過存查
23	2011-05-019MB	蔡俊明	略	通過存查
24	2011-06-019GB	藍苑慈	略	通過存查
25	2011-06-023IB	黃士峯	略	通過存查
26	2011-06-024OB	何橈通	略	通過存查
27	2011-07-002GB	陳一瑋	略	通過存查
28	2011-07-003GB	黃品逸	略	通過存查
29	2011-07-008MB	賴志冠	略	通過存查
30	2011-07-009TB	李宗倫	略	通過存查
31	2011-07-010GB	黃金洲	略	通過存查
32	2011-07-011OB	周幸生	略	通過存查
33	2011-07-013MB	蔡俊明	略	通過存查
34	2011-08-014MB	趙毅	略	通過存查
35	2011-08-015GB	謝仁俊	略	通過存查
36	2011-08-018MB	周昌德	略	通過存查
37	2011-08-019MB	周昌德	略	通過存查
38	2011-08-020IB	黃德豐	略	通過存查
39	2011-08-022GB	周昌德	略	通過存查
40	2011-01-028OCF(一般審查)	李鶯喬	略	通過存查
41	2011-01-029ICF(一般審查案)	許彥彬	略	通過存查

42	2011-01-042GCF(一般審查案)	吳玉琮	略	通過存查
----	-----------------------	-----	---	------

五、簡易審查期中報告（共 85 案）

No	申請編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	201001008IC	王馨慧	略	通過存查
2	201002022IC	陳倩	略	通過存查
3	201002023IC	楊慕華	略	通過存查
4	201002046IC	楊淑芬	略	通過存查
5	201003010IC	程敏華	略	通過存查
6	201003047IC	謝世良	略	通過存查
7	201003062IC	王鵬惠	略	通過存查
8	201005007IC	謝麗鳳	略	通過存查
9	201006004IC	楊慕華	略	通過存查
10	201007003IC	周宜宏	略	通過存查
11	201008006IC	傅玲	略	通過存查
12	201008022IC	盧俊良	略	通過存查
13	201008029IC	許彥彬	略	通過存查
14	201008031IC	戴世光	略	通過存查
15	201009010IC	林幸榮	略	通過存查
16	201009016IC	袁維新	略	通過存查
17	201009020IC	王嚴鋒	略	通過存查
18	201009025IC	陳明晃	略	通過存查
19	201009026IC	陳品堂	略	通過存查
20	201010004IC	黃加璋	略	通過存查
21	201010012IC	林志慶	略	通過存查
22	201010013IC	楊明智	略	通過存查
23	201010028IC	楊安航	略	通過存查
24	201010032IC	林志慶	略	通過存查
25	201010034IC	傅中玲	略	通過存查
26	201011001IC	廖光淦	略	通過存查
27	201011013IC	蘇維鈞	略	通過存查
28	201011021IC	張牧新	略	通過存查
29	201011022IC	林志杰	略	通過存查
30	201011024IC	余文光	略	通過存查
31	201011031IC	張承培	略	通過存查

32	201012002IC	馮嘉毅	略	通過存查
33	201012003IC	黃以信	略	通過存查
34	201012004IC	黃祥芬	略	通過存查
35	201012014IC	鄧豪偉	略	通過存查
36	201012018IC	傅淑玲	略	通過存查
37	201012019IC	袁維新	略	通過存查
38	201012022IC	張光宜	略	通過存查
39	201012023IC	陳育民	略	通過存查
40	201012026IC	盧俊良	略	通過存查
41	201012029IC	馬旭	略	通過存查
42	2011-01-005IC	陳天華	略	通過存查
43	2011-01-012IC	周昆達	略	通過存查
44	2011-01-019IC	王心儀	略	通過存查
45	2011-01-021IC	葉子成	略	通過存查
46	2011-01-022IC	許瀚水	略	通過存查
47	2011-01-038IC	林志慶	略	通過存查
48	2011-01-041IC	馬旭	略	通過存查
49	2011-01-048IC	黃加璋	略	通過存查
50	2011-02-003IC	周德盈	略	通過存查
51	2011-02-005IC	黃金洲	略	通過存查
52	2011-02-018IC	陳肇文	略	通過存查
53	2011-02-021IC	蕭光明	略	通過存查
54	2011-02-022IC	黎思源	略	通過存查
55	2011-02-024IC	周啟庠	略	通過存查
56	2011-02-033IC	楊翠芬	略	通過存查
57	2011-02-045IC	吳子聰	略	通過存查
58	2011-03-005IC	洪世欣	略	通過存查
59	2011-03-007IC	梁麗麗	略	通過存查
60	2011-03-008IC	白玉珠	略	通過存查
61	2011-03-009IC	陳玉枝	略	通過存查
62	2011-03-015IC	林孝義	略	通過存查
63	2011-03-028IC	尤香玉	略	通過存查
64	2011-03-029IC	尤香玉	略	通過存查
65	2011-03-038IC	裘荳蓀	略	通過存查
66	2011-03-044IC	周幸生	略	通過存查
67	2011-03-047IC	陳映雪	略	通過存查
68	2011-03-048IC	廖光淦	略	通過存查
69	2011-03-051IC	戴世光	略	通過存查

70	2011-04-004IC	謝仁俊	略	通過存查
71	2011-04-007IC	楊慕華	略	通過存查
72	2011-04-017IC	曾令民	略	通過存查
73	2011-04-020IC	周德盈	略	通過存查
74	2011-04-023IC	傅中玲	略	通過存查
75	2011-04-026IC	陳德禮	略	通過存查
76	2011-04-030IC	蘇東平	略	通過存查
77	2011-04-033IC	翁新惠	略	通過存查
78	2011-05-015IC	何善台	略	通過存查
79	2011-05-019IC	陳玉枝	略	通過存查
80	2011-05-020IC	陳玉枝	略	通過存查
81	2011-05-023IC	王署君	略	通過存查
82	2011-06-004IC	黃士峯	略	通過存查
83	2011-06-016IC	劉君恕	略	通過存查
84	2011-07-009IC	黃朱貝	略	通過存查
85	2011-07-017IC	盧澤民	略	通過存查

六、一般審查修正案追認（共 36 案）

No	申請編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	201002018MBJ#2	蔡俊明	略	主持人手冊	同意修正
2	201003020MB#1	陳震寰	略	計畫書	同意修正
3	201004029MB#4	蘇東平	略	受試者同意書； 新增主持人手冊 附錄	同意修正
4	201005013MBJ#4	江晨恩	略	受試者人數、受 試者同意書；新 增病患工具、醫 療利用率數據工 作表及通知函（ 健康經濟學子研 究備忘錄#18）	同意修正
5	201005014MBJ#4	江晨恩	略	主持人手冊	同意修正
6	201006017MB#4	林孝義	略	主持人手冊	同意修正
7	201006019IB#1	莊天佑	略	受試者同意書（ 新增協同主持人 ：傅中玲醫師、 王署君醫師）	同意修正

8	201006024MBJ#4	江晨恩	略	計畫書行政事務 變更:國外聯絡人 變更	同意修正
9	201007018MBJ#4	陳育民	略	計畫書、受試者 同意書 (A 部分 主試驗)、個案 報告表;展延預 期試驗結束期限 至:2012 年 12 月 31 日	同意修正
10	201008018MB#4	江晨恩	略	新增 SAVOR- TIMI 53 給受試 者的新資訊	同意修正
11	201009027MB#5	胡啟民	略	新增 Protocol clarification letter	同意修正
12	201010008MB#2	高志平	略	計畫書、受試者 同意書	同意修正
13	201011013MB#1	趙毅	略	受試者同意書 (試驗執行期限誤 植)	同意修正
14	2011-01-020MB#2	胡啟民	略	計畫書、受試者 同意書;新增醫 師信函 2 份、盲 性 Metformin (庫魯化)調藥卡 及 ECI Guidance for Potential DILI in Clinical Trials	同意修正
15	2011-02-007MB#3	林漢傑	略	受試者同意書、 主持人手冊	同意修正
16	2011-04-030MB#1	莊其穆	略	計畫書、受試者 同意書、個案報 告表	同意修正
17	2011-04-035MB#2	馮嘉毅	略	主持人手冊	同意修正
18	2011-05-011MB#1	蔡俊明	略	計畫書、受試者 同意書、LCSS 肺癌症狀量表; 新增協同主持人 (邱昭華醫師)	同意修正

19	2011-05-011MB#2	蔡俊明	略	受試者同意書、 主持人手冊	同意修正
20	2011-05-020MB#2	蔡俊明	略	新增臨床研究概 況介紹、受試者 招募單張、受試 者招募海報、磁 鐵卡、受試者名 片卡、約診提醒 卡	同意修正
21	2011-06-022MB#1	朱本元	略	受試者同意書（ 新增協同主持人 ：血液腫瘤科楊 慕華醫師）	同意修正
22	2011-06-026MB#1	張延驊	略	計畫書、受試者 同意書、個案報 告表、服藥及飲 食日誌；新增 Prohibited medication card	同意修正
23	2011-07-008MB#2	賴志冠	略	受試者同意書、 新增計畫書補充 說明與 Core Data Sheet	同意修正
24	2011-07-008MB#3	賴志冠	略	Core Data Sheet	同意修正
25	2011-08-014MB#1	趙毅	略	受試者同意書（ 新增柳建安醫師 為協同主持人）	同意修正
26	2011-08-014MB#2	趙毅	略	修正試驗名稱、 計畫書、受試者 同意書、問卷加 註版本	同意修正

27	2011-08-015GB#1	謝仁俊	略	計畫書、受試者同意書；新增心理狀態量表（生活品質量表、基本人格量表、疼痛崩離量表、史氏焦慮量表、愛丁堡慣用手問卷）	同意修正
28	2011-08-018MB#2	周昌德	略	中文摘要、英文摘要、計畫書、受試者同意書	同意修正
29	2011-08-019MB#1	周昌德	略	計畫書、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、受試者問卷(視覺類比量表)增加頁首標題	同意修正
30	2011-08-023TB#1	陳昌明	略	受試者同意書（新增協同主持人：護理部林少瑜護理長）	同意修正
31	2011-08-025IB#1	黃士峯	略	計畫書、受試者同意書、中文摘要（依衛生署意見修正）	同意修正
32	2011-09-014MB#1	周元華	略	受試者同意書、主持人手冊	同意修正
33	2011-09-015IB#1	黃金洲	略	中文摘要、計畫書、受試者同意書	同意修正
34	2011-09-024MB#1	趙毅	略	修正計畫書、受試者同意書；新增個案報告表、主持人手冊附錄、避孕資料表	同意修正

35	2011-10-013MB#1	白雅美	略	變更受試者同意書及 eCSSRS 病患確認提示，新增五項醫師評量 (MADRS、M.I.N.I、YMRS、BPRS，及 CGI-S&CGI-I)	同意修正
36	2011-10-017MB#1	趙毅	略	受試者同意書（新增血液腫瘤科陳明晃醫師為協同主持人）	同意修正

七、簡易修正案追認（共 7 案）

No	申請編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	201001004IC#1	林亮羽	略	計畫書、變更受試者人數	同意修正
2	201008024IC#1	鄧豪偉	略	免除受試者同意書	同意修正
3	2011-01-044IC#1	謝仁俊	略	計畫書、受試者同意書、增加送審內容	同意修正
4	2011-01-046IC#1	謝仁俊	略	計畫書、受試者同意書、增加送審內容	同意修正
5	2011-04-030IC#1	蘇東平	略	受試者同意書、變更受試者人數	同意修正
6	2011-08-002IC#1	何青吟	略	改變簽名處版面	同意修正
7	2011-10-002IC#1	蔡世澤	略	變更受試者人數	同意修正

八、一般審查展延報告（共 20 案）

No	主持人	編 號	計畫名稱	審查情形
1	羅景全	201001006MB	略	同意繼續進行
2	吳玉琮	201001014IB	略	同意繼續進行
3	楊五常	201001018MB	略	同意繼續進行
4	戴世光	201009018MB	略	同意繼續進行
5	陳威明	201009026GB	略	同意繼續進行
6	林幸榮	201010010MB	略	同意繼續進行
7	宋秉文	201010011TB	略	同意繼續進行
8	陳涵栩	201010013MB	略	同意繼續進行
9	張延驊	201010017EB	略	同意繼續進行
10	趙毅	201011013MB	略	同意繼續進行
11	傅中玲	201011014MB	略	同意繼續進行
12	林孝義	201011017MB	略	同意繼續進行
13	劉漢南	201011018OB	略	同意繼續進行
14	曾成槐	201011020MB	略	同意繼續進行
15	邱宗傑	201011021MB	略	同意繼續進行
16	周元華	2011-01-005MB	略	同意繼續進行
17	黃正平	2011-01-010GB	略	同意繼續進行
18	顏美媛	2011-01-019GB	略	同意繼續進行
19	鄒美勇	2011-02-002OB	略	同意繼續進行

20	杜培基	2011-01-024GCF(一般審查案)	略	同意繼續進行
----	-----	-----------------------	---	--------

九、簡易審查展延報告（共 27 案）

No	主持人	編號	計畫名稱	審查情形
1	楊慕華	201002023IC	略	不同意展延
2	高偉峰	2011-01-060IC	略	同意繼續進行
3	葉子成	2011-01-021IC	略	同意繼續進行
4	陽光耀	2011-01-009IC	略	同意繼續進行
5	陽光耀	201012033IC	略	同意繼續進行
6	盧俊良	201012026IC	略	同意繼續進行
7	鄭宏志	201012024IC	略	同意繼續進行
8	傅淑玲	201012018IC	略	同意繼續進行
9	宋思賢	201012011IC	略	同意繼續進行
10	黃祥芬	201012004IC	略	同意繼續進行
11	黃以信	201012003IC	略	同意繼續進行
12	馮嘉毅	201012002IC	略	同意繼續進行
13	張承培	201011031IC	略	同意繼續進行
14	傅中玲	201011030IC	略	同意繼續進行
15	廖光淦	201011001IC	略	同意繼續進行
16	周昆達	201010042IC	略	同意繼續進行
17	顏得楨	201010015IC	略	同意繼續進行

18	顏明賢	201009032IC	略	同意繼續進行
19	楊翠芬	201009028IC	略	同意繼續進行
20	盧俊良	201008022IC	略	同意繼續進行
21	夏振源	201007030IC	略	同意繼續進行
22	周宜宏	201007003IC	略	同意繼續進行
23	藍耿欣	201007002IC	略	同意繼續進行
24	楊慕華	201006004IC	略	同意繼續進行
25	余文鍾	201002045IC	略	同意繼續進行
26	王馨慧	201001008IC	略	同意繼續進行
27	林亮羽	201001004IC	略	同意繼續進行

十、一般審查結案報告（共 23 案）

No	主持人	編號	計畫名稱	審查情形
1	陳肇文	201002012MB	略	同意結案
2	牛道明	201002013OB	略	同意結案
3	許瀚水	201003006GB	略	同意結案
4	江啟輝	201003013GB	略	同意結案
5	蕭光明	201003014TB	略	同意結案
6	戴慶泰	201003015GB	略	同意結案
7	張家銘	201004034GB	略	同意結案
8	林明薇	201005016GB	略	同意結案
9	李芬瑤	201006020GB	略	同意結案
10	林漢傑	201007017MB	略	同意結案
11	許瀚水	201008024GB	略	同意結案
12	陳威明	201009021GB	略	同意結案
13	林幸榮	201010010MB	略	同意結案
14	邱士華	201010014GB	略	同意結案

15	蔡世仁	201011016GB	略	同意結案
16	王署君	201011019OB	略	同意結案
17	黃以信	201012020GB	略	同意結案
18	趙毅	2011-02-006MB	略	同意結案
19	常敏之	2011-03-014GB	略	同意結案
20	陳適安	2011-03-018TB	略	同意結案
21	陳適安	2011-04-033TB	略	同意結案
22	蕭安穗	2011-05-015TB	略	同意結案
23	周昌德	2011-08-022GB	略	同意結案

六、簡易審查結案報告（共 30 案）

No	主持人	編 號	計畫名稱	審查情形
1	謝世良	201001002IC	略	同意結案
2	許瀚水	201001005IC	略	同意結案
3	馬旭	201001035IC	略	同意結案
4	余文鍾	201002014IC	略	同意結案
5	許立奇	201002018IC	略	同意結案
6	洪宏緒	201002019IC	略	同意結案
7	賴玉玲	201002047IC	略	同意結案
8	黃怡翔	201003037IC	略	同意結案
9	陳亮恭	201003043IC	略	同意結案
10	謝世良	201003047IC	略	同意結案
11	劉瑞瑤	201004016IC	略	同意結案
12	許志宏	201005004IC	略	同意結案
13	謝麗鳳	201005007IC	略	同意結案
14	沈青青	201005008IC	略	同意結案
15	傅玲	201005023IC	略	同意結案
16	吳詩韻	201005028IC	略	同意結案
17	陸瑞玲	201006013IC	略	同意結案
18	李光申	201006022IC	略	同意結案
19	李淑貞	201006026IC	略	同意結案
20	馮長風	201006033IC	略	同意結案
21	廖光淦	201007028IC	略	同意結案
22	許瀚水	201008023IC	略	同意結案
23	羅力瑋	201008032IC	略	同意結案

24	陳玉枝	201010005IC	略	同意結案
25	周幸生	201010037IC	略	同意結案
26	白雅美	201011014IC	略	同意結案
27	張牧新	201011021IC	略	同意結案
28	王桂芸	201012025IC	略	同意結案
29	何青吟	201012039IC	略	同意結案
30	何青吟	2011-05-021IC	略	同意結案

十二、其他

(一) 專案進口藥物申請報告 (共 4 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Victrelis(Boceprevir 200mg capsule)5376 顆(第 3 案)	胃腸科	黃怡翔		C 型肝炎且曾接受干擾素和雷巴威林治療失敗	建議通過
2	Ceredist® Tablets 5mg (Taltirelin hydrate 5mg)	神經內科	宋秉文	2920 顆	脊髓小腦變性症	建議通過
3	Cystadane(Betaine anhydrous, 180gram/vial)二年份	兒童醫學部	牛道明	10 瓶	罕病:高光胺酸尿症	建議通過
4	Myozyme(recombinant human acid glucosidase alfa)50mg/vial	兒童醫學部	牛道明	112 支/2 年	龐貝氏症即肝醣儲積症第二型	建議通過

(二) 台北榮民總醫院臨床試驗/試用藥品管理作業規定

分類號：
保存年限：
總頁數：

行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院 函

地址：台北市石牌路二段 201 號
聯絡人：王斯郁
聯絡電話：(02) 28712121 分機 2939
傳真：(02) 28757701

受文者：人體試驗委員會

發文日期：中華民國 101 年 2 月 10 日
發文字號：北總藥字第 1010003411 號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：如主旨

換發：附函後於審議會之報告

教學研究部 張秀蘭 02/15 1641

執行秘書 陳肇文

主旨：函頒「台北榮民總醫院臨床試驗/試用藥品管理作業規定」如附件，自 101 年 2 月 15 日起生效，請查照。

教學研究部 林幸榮 02/16

說明：

- 一、本作業規定包括臨床試驗/試用藥品管理申請、管理作業、收費等內容。
- 二、本作業規定另公告於藥劑部網站「臨床試驗/試用藥品管理」專區(<http://homepage.vghtpe.gov.tw/~pharm/>)與新藥臨床試驗中心網站(<http://www.gcrc.vghtpe.gov.tw/>)。

正本：本院各一、二級醫療單位、人體試驗委員會、聯合藥事管理會
副本：教研部新藥臨床試驗中心 (均含附件)

院長林芳郁

25
2RB2-24
已提報 次會議

林秋琴

101. 2. 13

台北榮民總醫院臨床試驗/試用藥品管理作業規定

2012年2月15日制訂

壹、目的

依據藥品優良臨床試驗準則及相關法規，建立本院臨床試驗/試用藥品管理標準作業流程，以確保臨床試驗/試用藥品品質與安全，及管理程序之完善。

貳、適用範圍

經本院人體試驗委員會或聯合藥事管理會審核通過，同意進行臨床試驗/試用之所有試驗/試用藥品、安慰劑或對照藥品。

參、作業內容

一、藥品管理申請

- (一) 試驗委託者應填具「臨床試驗/試用藥品管理建案應附資料清單 (附件 1)」並備妥藥品管理費收據影本、「臨床試驗/試用藥品處理切結書 (附件 2)」、試驗計畫書、本院人體試驗委員會或藥事管理會核准函影本、衛生署同意臨床試驗核准函影本 (進藥試驗/試用免附)、主持人手冊 (進藥試驗/試用免附) 及臨床試驗/試用藥品醫令資料維護檔等，至臨床試驗藥局辦理藥品納管。若屬特殊調劑藥品 (如化療針劑等)，需另填具「臨床試驗/試用特殊藥品調劑申請表 (附件 3)」及「臨床試驗/試用特殊藥品調劑處方單 (附件 4)」至特殊製劑藥局申請。
- (二) 試驗委託者應於臨床試驗/試用進行前，至臨床試驗藥局詳細說明藥品特性、調劑流程、試驗進行方式與文件登錄程序；若屬特殊調劑藥品，須另至特殊製劑藥局詳細說明前述資訊。
- (三) 廠商委託臨床試驗案 (不含進藥試驗/試用案) 衍生無償提供藥品續予病人治療之特案，須向本院人體試驗委員會申請核准，另填具「廠商委託臨床試驗案衍生無償提供藥品續予病人治療之藥品納管申請單 (附件 5)」向臨床試驗藥局辦理申請。
- (四) 儲存條件超出本院提供設備之藥品，由試驗委託者無償提供符合該藥需求之儲存設備，試驗/試用期間該儲存設備須無條件配合本院分配使用。

二、藥品管理作業

- (一) 藥局依臨床試驗計畫書建立臨床試驗/試用藥品使用管理紀錄。
- (二) 醫師開立試驗/試用藥品須使用「臨床試驗/試用專用處方箋」，內容應至少載明計畫編號、受試者代號 (或姓名/病歷號)、試驗/試用藥品名稱 (或編號)、用法用量、總領藥量、處方日期、醫師簽章、調劑/複核藥師簽章等；若屬特殊調劑藥品，則改開立「臨床試驗/試用特殊藥品調劑處方單 (附件 4)」。
- (三) 研究助理於常班時段持處方箋 (單) 及處方確認信 (進藥試驗/試用免附) 至藥局領藥，特殊調劑藥品須另附特殊調劑費及特材收費證明及大小標籤等，由藥師核對處方內容無誤及資料齊全後才進行調劑。
- (四) 藥師每次調劑時須執行雙重核對並登錄藥品使用管理紀錄，再以處方確認信 (進藥試驗/試用免附) 或藥品使用管理紀錄與研究助理當面點交藥品。
- (五) 臨床試驗/試用計畫變更及計畫期間延長者，試驗委託者在取得相關證明文件後，須於五個工作天內至臨床試驗藥局更新資料。

(六) 退藥或過期未用之藥品：由試驗委託者派員至藥局填寫紀錄後依相關規定回收處理，本院藥劑部不辦理後續銷毀作業。

(七) 結案：臨床試驗/試用結束或中止時，試驗委託者須至藥局辦理結案領回剩餘藥品，經點收確認後由藥劑部出具「代管試驗/試用藥品結清證明 (附件 6)」；未主動清點並回收剩餘藥品者，依本院「臨床試驗/試用藥品處理切結書 (附件 2)」辦理。

三、試驗/試用藥品管理相關費用

(一) 藥品管理費收費標準：

1. 有試驗委託者之臨床試驗/試用案：

(1) 第一年藥品管理費^a如下表：

項目	金額 (元)
基本設定費 ^b	15,000
受試者人數	
1-10	20,000
11-25	25,000
26-50	30,000
51-75	40,000
76-100	50,000
>100	另議
藥品非室溫儲存 ^c	5,000
特殊調劑費 ^d (如化療針劑調配等)	每耗時 26 分鐘為 1 單位收費 450 元

a. 第一年藥品管理費以首批藥品送達臨床試驗藥局起算 (收費總金額為試驗/試用案符合表列各項條件金額之加總)，不足 1 年者以 1 年計。

b. 基本設定費為藥師參與試驗起始會議、熟悉試驗流程、建檔、彙整試驗用藥相關資訊等所需人時費用。

c. 本院提供非室溫儲存設備包括 2 至 8℃、-20 至 -40℃、-60 至 -80℃ 冰箱。儲存條件超出前述環境之藥品，由試驗委託者無償提供儲存設備，本院不收取此項費用。

d. 未滿 26 分鐘以 1 單位計，特殊情況依調配時間另議；另須加計特材費用。

(2) 第二年起藥品管理費為第一年管理費扣除基本設定費，每年收取至試驗結束。

(3) 若受試者人數超出合約書預期數，得依實際收納人數補繳。

2. 無試驗委託者之臨床試驗/試用案 (試驗主持人自行發起或衛生署、國科會、國衛院等委託計畫)：收費標準比照有試驗委託者之臨床試驗/試用案，由試驗主持人所屬部科以成本轉移方式繳納，以回墊藥劑部作業成本。

3. 廠商委託臨床試驗案 (不含進藥試驗/試用案) 衍生無償提供藥品續予病人治療之特案：另建新案管理，收費標準及管理作業皆比照有試驗委託者之臨床試驗/試用案。藥品管理費由廠商付費，惟其中特殊調劑費及特材費用可由廠商或病人付費。

(二) 繳費方式：

1. 藥品管理費：試驗委託者向藥劑部領取繳費單後至出納組繳費，並將收據影本交予臨床試驗藥局辦理後續作業。

2. 特殊調劑費及特材費：試驗主持人以收費碼開立應繳費用，自試驗經費轉帳或至計價收費櫃檯繳費。

附件 1

台北榮民總醫院
臨床試驗/試用藥品管理建案應附資料清單

☐ 人體試驗委員會核准之試驗案 ☐ 藥事會核准之試驗/試用案
計畫名稱：

試驗/試用編號	Protocol No.	IRB 編號
商品名	學名 (成份名)	含量規格
廠商	研究專員 (CRA)	研究助理
	姓名： 電話：	姓名： 電話：
試驗主持人	起始日期	結束日期
科 醫師		
受試者預定招募人數	藥品存放位置	藥品儲存條件
本院共 人	☐ 臨床試驗藥局 ☐ 特殊製劑藥局	☐ 室溫 ☐ 2-8°C ☐ 其它：

另須檢附下列資料：(進藥試驗/試用案免附第 5、6 項)

- | | |
|--|--|
| ☐ 1. 藥品管理費收據影本 | ☐ 5. 衛生署同意臨床試驗核准函影本 |
| ☐ 2. 臨床試驗/試用藥品處理切結書 | ☐ 6. 主持人手冊 |
| ☐ 3. 試驗計畫書 | ☐ 7. 藥品醫令資料維護檔* |
| ☐ 4. 本院人體試驗委員會或藥事管理會核准函影本 | |

* 藥品醫令資料維護檔 (請繳交 Excel 電子檔)：含臨床試驗編號、Protocol No、IRB 編號、計畫名稱、英文商品名、英文學名 (成份名)、中文商品名、中文學名 (成份名)、含量規格、許可證號、衛生署適應症、臨床用途、劑量、頻次、給藥途徑、貯存條件、副作用、用藥需知等欄位

台北榮民總醫院臨床試驗/試用藥品處理切結書

☐ 人體試驗委員會核准之試驗案 ☐ 藥事會核准之試驗/試用案

試驗/試用編號：

核准日期：

計畫名稱：

本人

代表

公司 (以

下簡稱甲方)，當試驗結束或中止一個月內未主動清點並回收剩餘藥品時，同意依藥品優良臨床試驗規範：「試驗結束或中止後，剩餘的研究用藥品應歸還試驗委託者」之規定，由台北榮總藥劑部（以下簡稱乙方）以「對方付費」之快遞方式，將剩餘試驗藥品歸還甲方；乙方得以該次快遞之存根作為交付藥品之依據，藥品若有數量不符、遺失或毀損概與乙方無關。

立書切結人 (甲方)

公司名稱：

代表人：

職稱：

公司地址：

聯絡電話：

代表人簽章：

公司用印：

(請蓋公司大小章)

切結日期：中華民國 年 月 日

以上業由台北榮總藥劑部 (乙方) 知悉且同意

藥師：

總藥師：

部主任：

備註：本切結書一式二份，由甲、乙雙方各執壹份。

附件 3

台北榮民總醫院藥劑部 臨床試驗/試用特殊藥品調劑申請表

☐ 人體試驗委員會核准之試驗案

☐ 藥事會核准之試驗/試用案

IRB 編號：

藥事會_____次會議通過

申請日期	年 月 日	申請單位	
試驗/試用編號		Protocol No.	
計畫名稱			
檢附資料	☐ 1. 臨床試驗/試用特殊藥品調劑處方單 ☐ 2. 大小標籤 ☐ 4. 人體試驗委員會或藥事會核准函影本 ☐ 3. 試驗計畫書 ☐ 5. 衛生署同意臨床試驗核准函影本 (進藥試驗/試用案免附第 5 項)		
調配流程			
計畫主持人	(簽名)	聯絡電話	
研究專員 (CRA)		聯絡電話	
研究助理		聯絡電話	

以下由藥劑部填寫

藥師

總藥師

科主任

部主任

附件 4

台北榮民總醫院藥劑部製劑藥局臨床試驗/試用特殊藥品調劑處方單

藥局編號： Protocol number：

日期： (yyyy/mm/dd)

病患位置：☐住院床號 ☐門診 ☐急診

病患姓名： 病歷號：

※需回收

☐空藥瓶 ☐標籤 ☐藥盒

※注意

☐需避光 ☐調劑費 ☐Spike

☐輸液 ☐Filter

- 藥名(代號)及含量：eg. Taxol 30 mg/5 ml/vial
- 治療用途：eg. 以 Taxol 合併 fluorouracil 治療 Advanced gastric cancer
- 藥品來源：

A. ☐ 公司提供。

藥品外觀及辨識特徵：請附藥品外觀圖片並說明辨識特徵

圖 (如需 blindness 可不附圖)	辨識特徵說明 (未附圖者請核對 protocol number)
--------------------------	-------------------------------------

B. ☐ 院內提供。

- 病人需用 mg (ml)，共 瓶。劑量計算如下：

☐ mg/m² x BSA m² = mg 或

☐ mg/kg x BW kg = mg

藥品批號： 藥品效期：

☐ 需加註 medical number：

- 調配方法：

STEP 1：藥品調配

☐ 藥品可直接抽取，共抽取 ml。

☐ 藥品需先溶解，請以 eg. 無菌水 ml，將藥品稀釋成濃度 mg/ml，共抽取 ml。

請詳述操作步驟。

STEP 2：稀釋

☐ 依本院添加方法，以 eg. NS 100 ml x Bot。 ☐ 有濃度限制範圍為 mg/ml。

Total： ml。

☐ 依試驗方法添加，請抽取 eg. NS 100 mL，再加入 eg. Taxol ml，Total： ml。

- 注意事項：

A. 保存方式及效期：eg. 室溫可保存 24 小時，冷藏 (2~8℃) 可保存 48 小時。

B. 輸液限制：eg. 限用 NS。

C. 容器限制：eg. 禁用 PVC 容器。

D. 是否需避光：eg. 需避光。

E. 其他 ()

- 特殊調劑費入帳方式：

☐ 已輸入病患帳目收費碼：50189027，成本中心：01802，收費單位： 單位，入帳日期：

☐ Spike 收費證明收費碼：M7001045 / M7001046，成本中心：01802，收費單位： 單位

入帳日期：

處方醫師： 簽章(科)

聯絡人： 電話：

核對藥師： 調配藥師：

附件 5

台北榮民總醫院廠商委託臨床試驗案
衍生無償提供藥品續予病人治療之藥品納管申請單

申請日期： 年 月 日

原臨床試驗編號：		原 IRB 編號：	
原試驗主持人：		原試驗委託者：	
原計畫名稱：			
病人姓名及原受試者編號：			
藥名及含量規格：		贈藥量： 支/粒	
用法用量：			
藥品管理費： 1. 基本設定費 15,000 元 2. 受試者人數 _____ 人： _____ 元 3. 藥品非室溫儲存：☐ 5,000 元 (☐ 2 至 8℃ ☐ -20 至 -40℃ ☐ -60 至 -80℃) 4. 需特殊調劑藥品另計特殊調劑費及特材費用：每次調配前繳費，每耗時 26 分鐘為 1 單位收費 450 元 ☐ 由廠商付費 ☐ 由病人付費 合計第 1、2、3 項應收費用： _____ 元 (由廠商支付)			
申請人 (限原試驗主持人)		贈藥廠商	
以下由臨床試驗藥局填寫			
確認已檢附下列資料：☐ 人體試驗委員會核准函影本 ☐ 臨床試驗/試用藥品處理切結書 ☐ 病人續用試驗藥品同意書影本			
核定藥品管理費無誤後，發予繳費單			
藥劑部	承辦藥師	總藥師	部主任

附件 6

台北榮民總醫院藥劑部代管試驗/試用藥品結清證明

☐ 人體試驗委員會核准之試驗案 ☐ 藥事會核准之試驗/試用案

計畫名稱：

試驗/試用編號	Protocol No.	試驗委託者
茲因本臨床試驗/試用案已完成，乃於____年____月____日 結清藥劑部代管藥品。 藥劑部特此證明。		
藥名	數量	
	支瓶 粒盒	
	支瓶 粒盒	
	支瓶 粒盒	
	支瓶 粒盒	
	支瓶 粒盒	
領回人	試驗主持人	承辦藥師
總藥師	科主任	部主任

肆、提案討論：無。

伍、臨時動議：無。

陸、散會：下午十八時零七分正