

臺北榮民總醫院臨床試驗/試用藥品管理作業規範

101年2月10日北總藥字第1010003411號函頒訂

101年07月修訂
102年10月修訂
103年06月修訂
103年09月修訂
103年10月修訂
104年06月修訂
105年01月修訂
106年04月修訂
106年07月修訂
107年08月修訂
109年05月修訂
110年12月修訂
111年01月修訂
111年08月修訂
112年01月修訂
113年12月修訂



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/試用藥品品質與用藥安全，及管理程序之完善。

貳、適用範圍

- 一、 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/試用之試驗/試用藥品、安慰劑或對照藥品。
- 二、 具放射性臨床試驗藥品另依「臺北榮總臨床試驗放射性藥品作業程序及規範」執行。
- 三、 試驗/試用藥品屬管制藥品者，需依衛生福利部食品藥物管理署之管制藥品管理法規及相關規定執行。

參、作業通則

一、 管理權責

為保障受試者權益並提升臨床試驗品質，試驗/試用藥品之管理及分發作業應由藥師執行，本院所有臨床試驗/試用藥品應繳交由藥學部臨床試驗藥局管理。試驗委託者或試驗主持人應於試驗案簽約執行前詳讀本作業規範，並向臨床試驗藥局確認設備、流程、人力配合之可行性。

二、 藥事人員

臨床試驗藥局人員資格及訓練須符合規定，具備人體試驗相關訓練之證明2年內4小時，經適當訓練及試驗主持人授權後執行試驗/試用藥品之管理。

三、 藥局設備

臨床試驗藥局提供室溫、冷藏及冷凍藥品儲存空間及溫溼度監控設備。若儲存條件超出本院提供設備之藥品，經藥學部評估許可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。

四、藥事服務費

臨床試驗藥局於試驗/試用藥品納管期間依各案受試者人數及藥品儲存條件逐年收取藥事服務費，為藥師執行調劑及管理藥事服務衍生之費用。

五、藥品納管申請

試驗委託者或試驗主持人應於試驗/試用案進行前接洽臨床試驗藥局以建檔，提供完整藥局作業手冊相關檢附資料，並完成繳費、藥師訓練及授權程序。

六、藥品須經核准

- (一) 試驗/試用案需取得人體試驗委員會核發之「同意臨床試驗證明書」及臨床研究受試者保護中心核發之「同意執行證明書」，確認衛生福利部核准本院為試驗中心或由本院人體試驗委員會自行列管，方得繳送試驗/試用藥品至藥學部(自 IRB 編號 2015-07-XXX 起)。
- (二) 試驗案若含基因治療藥品(如以病毒為載體等)，需提供本院生物安全委員會核發之「基因重組實驗/感染性生物材料使用同意書」核准證明文件。
- (三) 試驗委託者應於寄送試驗/試用藥品前確認藥品有關資料與衛生福利部核准內容相同，若有任何變更應依相關規定提送審查。未經核准即逕自寄送之試驗/試用藥品，臨床試驗藥局得拒收或要求試驗委託者收回。

七、藥品管理作業

- (一) 臨床試驗藥局依藥品優良臨床試驗準則及相關法規執行試驗/試用藥品之管理，制定收藥、調劑、發藥、退藥、儲管等標準作業流程，並依各臨床試驗/試用計畫書建立藥品使用管理紀錄，相關文件皆依法規妥善保存。
- (二) 具細胞毒性之試驗/試用藥品另設負壓儲藥區並由專任藥師管理，基因治療試驗/試用藥品另分區存放，溫溼度監控設備與作業流程等比照臨床試驗藥局。
- (三) 特殊調劑藥品(限抗腫瘤藥品、基因治療藥品)一律委由化療藥局負責調配作業，試驗委託者應於試驗/試用案進行前洽談評估可適性。

八、臨床試驗/試用計畫內容修正/變更

試驗委託者對於試驗/試用計畫內容變更，須依衛生福利部規範及本院人體試驗委員會審查計畫修正及變更案規範提出申請，取得相關核准或報備文件後至臨床試驗藥局更新資料；如未取得變更核准或報備文件，藥局將依原計畫書執行。若未依上述規定辦理，導致計畫窒礙難行，概由試驗委託者自行負責。屬藥事會核准之試驗/試用案，依本院「增列常備藥品試驗或試用作業程序」之相關規定辦理變更申請。

九、臨床試驗/試用案暫停、中止或結案

試驗/試用案若有暫停、中止或結案等相關情事，試驗委託者或試驗主持人應立即主動通知臨床試驗藥局，將該案相關藥品即時隔離或接續辦理藥品結清流程。

肆、作業施行細則

一、臨床試驗藥局設備

(一) 門禁管制

1. 第一道電子門禁：收、發藥與文書作業區，授權藥師以外人員進出登錄

2. 第二道電子門禁：藥品庫存區，惟授權藥師可進入

(二) 藥品儲存空間及環境溫度

1. 室溫櫃：15~25°C，櫃體材質防火防潮
2. 藥品冷藏冰箱：2~8°C
3. 低溫藥品冷凍冰箱：-15~-25°C
4. 超低溫藥品冷凍冰箱：<-70°C
5. 環境室溫由中央空調管控
6. 冰箱連接不斷電系統

(三) 溫濕度監控

1. 連續溫度紀錄器：超溫警示燈號及警示音、年度校正、常設備用紀錄器
2. 溫度異常遠端連線警報系統：24 小時連線至急診藥局、警報音及電話語音通知
3. 濕度紀錄器：觀察紀錄每日最高、最低濕度
4. 每日依「環境溫溼度警示檢核表」(附件 1)巡視溫濕度紀錄器運作狀態，每月統整溫度紀錄「臨床試驗藥局藥品溫度管制表」(附件 2)公告於「台灣藥物臨床研究協會(TCRA)」網站(<http://www.tcra-org.tw/>)。

二、 藥局開放時間與聯絡方式

(一) 臨床試驗藥局

1. 週一~週五 08:00-12:30、13:30-17:30
2. 位置：中正樓二樓
3. 電話：(02)2871-2121 分機 2939、2941
4. 傳真：(02)2875-7701

(二) 急診藥局

1. 支援臨床試驗藥局非常班時段之調劑發藥作業，由值班藥師依第五點「藥品管理標準作業流程」執行。
2. 位置：中正樓一樓
3. 電話：(02)2871-2121 分機 7283

(三) 為維護作業品質，凡訓練、監測、稽核等由試驗委託者/臨床試驗專員拜訪臨床試驗藥局之業務，一律採時段預約制。稽核、查核及未有合約關係之參訪等業務另需由試驗委託者於一週前行文至藥學部。

三、 藥事服務費

(一) 收費標準如下表：

項目	金額 (元)
基本設定費 ^a	15,000
受試者人數 ^b	
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. 基本設定費為藥師參與起始訓練會議、熟悉試驗/試用流程、建檔、彙整試驗/試用藥品相關資訊等所需人時費用。	
b. 依合約書簽訂之預期受試者人數計算，若試驗/試用案進行期間受試者人數超出預期數，得依實際收納人數補繳。	
c. 儲存條件超出本院提供非室溫儲存設備之藥品，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；另須加計特殊材料費用。	

1. 第一年藥事服務費以首批藥品送達臨床試驗藥局之日期起算(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。第二年起藥事服務費為第一年費用扣除基本設定費，每年收取至試驗/試用結束。
2. 無試驗委託者之臨床試驗案(包括試驗主持人自行發起或衛生福利部、科技部、國衛院等委託計畫)：收費比照上述標準辦理，可由試驗主持人所屬部科以成本轉移方式繳納，以回墊藥學部作業成本。
3. 廠商委託臨床試驗案衍生無償提供藥品續予病人治療之案件：以新案申請納管，收費比照上述標準辦理並由廠商付費，惟特殊調劑費及特殊材料費用可由廠商或病人付費。

(二) 繳費方式

1. 藥事服務費：試驗委託者向臨床試驗藥局領取繳費單後至出納組繳費，並將繳費證明(繳費單第一聯或收據影本)繳回藥局留存備查。
2. 特殊調劑費及特殊材料費：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枱繳費。

四、藥品臨床試驗/試用案納管程序

(一) 建案

1. 有試驗委託者之臨床試驗案經人體試驗委員會審查通過，並與新藥臨床試驗中心簽訂合約，由新藥臨床試驗中心轉知臨床試驗藥局建檔。
2. 院內醫師自行發起之學術研究/計畫案，經人體試驗委員會審查通過，由試驗主持人自行聯繫臨床試驗藥局建檔。
3. 進藥試驗/試用案經藥事委員會及人體試驗委員會審查通過，由委託廠商自行聯繫臨床試驗藥局建檔。

(二) 收案前置作業

1. 試驗委託者/臨床試驗專員應於試驗/試用案進行前接洽臨床試驗藥局，提供完整藥局作業手冊、完成藥師訓練及取得試驗主持人授權。
 - (1) 藥局作業手冊應檢附資料依序排列如下：
 - a. 臨床試驗/試用藥品納管建案應附資料清單(附件 3)
 - b. 臨床試驗/試用特殊調劑藥品注意事項表(附件 4，未申請特殊調劑者免附)
 - c. 臨床試驗/試用特殊調劑藥品處方單樣版(附件 5，未申請特殊調劑者免附)

- d. 藥事服務費繳費證明
 - e. 臨床試驗/試用藥品處理切結書(附件 6)
 - f. 臨床研究受試者保護中心核發之「同意執行證明書」
 - g. 人體試驗委員會核發之「同意臨床試驗證明書」
 - h. 衛生福利部同意臨床試驗核准函(試驗中心應包含本院)或藥事管理會核准函
 - i. 本院生物安全委員會核發之「基因重組實驗/感染性生物材料使用同意書」
 - j. 主持人手冊/上市藥品說明書
 - k. 受試者同意書
 - l. 臨床試驗/試用藥品醫令資料維護檔(附件 7)
 - m. US IND No.佐證資料(from FDA)
 - n. 藥師訓練與授權表影本 (training & delegation log)
- (2) 藥師訓練應包括逐項說明試驗設計、藥品特性、調劑流程、文件登錄程序等，藥師將依訓練內容完成「臨床試驗/試用藥品管理/發藥注意事項表」(附件 8)，並由雙方簽名確認。
- (3) 試驗/試用案若需於非常班時段領藥(常班時段為週一~週五 08:00~12:30；13:30~17:30)，務必於收案前主動提出，經充分溝通後由臨床試驗藥局確認執行細節及安排訓練、授權當班藥師；為避免影響受試者權益，敬請試驗委託者/臨床試驗專員務必遵守本項規定。
2. 上述前置作業未完成前，不得寄送試驗/試用藥品至臨床試驗藥局。

(三) 收案

1. 首批試驗/試用藥品寄送至臨床試驗藥局，經檢核「臨床試驗/試用藥品納管建案應附資料清單」(附件 3)後正式納管，同步以電子郵件知會試驗主持人及試驗委託者/臨床試驗專員。
2. 依各試驗/試用案建立「臨床試驗/試用藥品管理紀錄」(附件 9)及本院試驗藥檔及藥袋內容。
3. 特殊調劑藥品專用之「臨床試驗/試用特殊調劑藥品處方單」(附件 5)應載明劑量計算公式、濃度限制、調配流程、注意事項、特殊調劑收費單位、點交方式等，依各試驗/試用案設計及需求專門訂製，由試驗委託者/臨床試驗專員與臨床試驗藥局雙方於試驗/試用案開始進行前溝通並確認後，提供醫師開方使用(First version)。試驗/試用案進行期間若有計畫書變更等情事以致原制定內容須作修改，務必立即通知臨床試驗藥局，於確認變更細節後改版執行(Revision)，則此前版本作廢不得再用。
4. 完成上述資料提交後需一週作業時間才可開立處方，請於收案領藥前預留充足時間。
5. 試驗/試用藥品納管期間之作業依第五點「藥品管理標準作業流程」執行。

(四) 結案

試驗/試用案結束或中止時，試驗委託者須至臨床試驗藥局辦理藥品結清流程，經試驗主持人確認後由藥學部出具「代管臨床試驗/試用藥品結清證明」(附件 10)並轉知新藥臨床試驗中心。

(五) 衍生案

1. 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(限定於已上市有許可證之藥品適用)，計畫主持人或試驗委託者需具函通知人體試驗委員會並附上「續用試驗藥品同意書」，由人體試驗委員會審查通過後方可執行。

2. 試驗委託者需填具「臨床試驗衍生案藥品納管申請表」(附件 11)、「臨床試驗衍生案藥品處理切結書」(附件 12) 向臨床試驗藥局申請另建新案，並檢附人體試驗委員會核准函及病人續用試驗藥品同意書影本。

五、藥品管理標準作業流程

(一) 收藥

1. 確認收件人並核對藥品寄運資料，包括藥品名稱、數量、批號、效期、藥號、溫度記錄等無誤後簽收。
2. 以電子郵件「試驗計畫案藥品收貨通知」知會試驗主持人。
3. 以電子郵件「試驗計畫案藥品收貨通知與變更確認」知會試驗委託者/臨床試驗專員，並依其回覆辦理後續作業，未回覆通知或變更審查許可前，該批藥品將暫時隔離，不予發放。
 - (1) 藥品相關資料無變更：依各試驗/試用案要求於藥品管理紀錄紙本、語音或網頁回報系統(IVRS/ IWRS)等登錄已收到藥物。
 - (2) 藥品相關資料有變更：試驗委託者須檢附相關文件並填寫「臨床試驗/試用藥品相關變更申請表」(附件 13)一式兩份，送藥學部審查後提送本院人體試驗委員會備查。若變更涉及藥品品項或劑型、含量之增刪、變更等有影響藥品品質、用藥安全之虞者，請試驗委託者備齊相關證明文件，向衛生福利部及本院人體試驗委員會提變更申請案，於取得核准函後主動提供至臨床試驗藥局並檢附附件 13 一式兩份供存查。
4. 若藥局接收之試驗/試用藥品有溫度異常、遺失、包裝毀損、與寄運資訊不符等情事，該批藥品將暫予隔離並即時通知臨床研究專員，同時依各試驗計畫書要求進行回報及記錄。待試驗委託者確認並正式通知藥局後，再依要求辦理後續納管或退回流程。
5. 具細胞毒性或基因治療之試驗/試用藥品若發生破損或溢灑，依本部「化療藥品溢灑處理作業」處理，惟基因治療藥品在清理溢灑藥品後，要先以抗微生物清潔劑消毒污染區，且所有溢灑處理防護裝備與受污染物品應放入標示「生物醫療廢棄物」及「基因毒性廢棄物」之適當容器中，經抗微生物清潔劑消毒後，依院內規定流程處理，同時 e-mail 通報試驗委託者及本院生物安全委員會。

(二) 領藥/調劑發藥

1. 處方開立

- (1) 醫師於本院門診/住院醫令系統開立「臨床試驗藥品專用處方箋」，試驗藥檔名稱設計為「本院試驗編號^a+藥名^b+劑型+含量」，如 C20-XXX Pembrolizumab inj 200 mg/8 mL，並於前端加註「試」字警示，處方箋由診間/護理站印出後需加蓋醫師章供領藥使用。(依北總藥字第 1093600116 號函執行)

註 a.(1)產學合作試驗案：合約編號 C 開頭，如 C20-XXX

(2)試驗主持人自行發起試驗案：試驗藥局設定 P 開頭，如 P-2020-XX

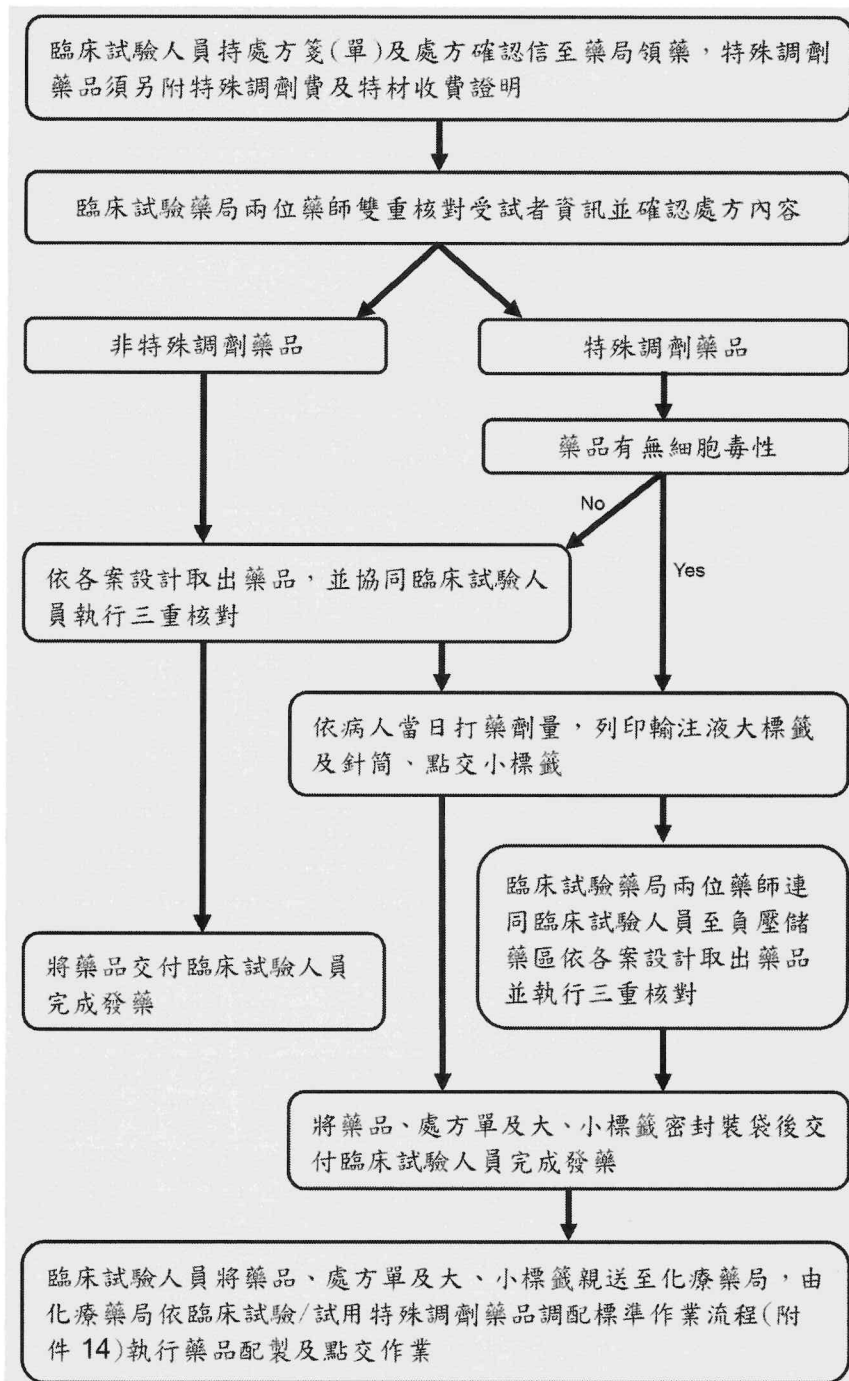
(3)藥事會核准試驗/試用案：藥事會設定 L 開頭，如 L-2020G-X

註 b.商品名、學名或成分名

(2) 若屬特殊調劑藥品，須加開立「臨床試驗/試用特殊調劑藥品處方單」(附件 5)，並請務必確認使用當前最新版本。

2. 常班時段作業

(1) 作業流程如下圖：



(2) 調劑時，調劑藥師依確認信內容取藥並登錄藥品管理紀錄，覆核藥師須讀出藥品瓶身藥號或批號執行雙重核對。發藥時，臨床試驗人員須確認藥品藥名及數量，二次讀出藥品瓶身藥號或批號執行第三重核對，並於藥品管理紀錄簽名確認後交付藥品。退藥時，與臨床試驗人員當面清點剩餘藥品數量，並於藥品管理紀錄藥品退回數量。

(3) 試驗/試用案納入之受試者首次領藥時，需同時將受試者同意書簽名頁之影本交

予藥局，並由藥師製作「臨床試驗/試用案受試者清單」(附件 15)供日後領藥時核對身分及組別等資訊。

(4) 進藥試驗/試用案及個案經事前申請通過者得免附處方確認信(附件 16)。

3. 非常班時段作業

(1) 納管於臨床試驗藥局之藥品由臨床試驗人員持處方箋及處方確認信至急診藥局領藥，由已授權值班藥師進入臨床試驗藥局並登錄「非常班時段急診藥師進出臨床試驗藥局作業區登錄表」(附件 17)，再依專任藥師訓練內容核對處方內容無誤及資料齊全後進行調劑。

(2) 試驗/試用案相關表單之填寫由專任藥師於次日常班時段核對紀錄及清點藥品數量無誤後補填，並於進出登錄表蓋章確認，其餘流程與常班時段相同。

(3) 若屬特殊調劑藥品須由化療藥局調劑者，請於事前向臨床試驗藥局洽詢非常班時段人力及作業安排。

(三) 退藥

1. 受試者未使用完之餘藥，應退回藥局由藥師統一管理、紀錄。為保持充足儲存空間，必要時將通知試驗委託者派員至藥局填寫紀錄後依相關規定回收處理。

2. 過期藥品標示後隔離，試驗委託者應盡速派員至藥局填寫紀錄後依相關規定回收處理。

(四) 盤點

每兩個月盤點庫存藥品數量及效期，標示將屆期藥品、隔離已過期藥品，並於「臨床試驗/試用藥品管理紀錄」(附件 8)內留有紀錄。

(五) 藥品低庫存/效期屆期通知

經由盤點或於受試者返診領藥得知試驗藥品低庫存或藥品效期屆期時，以電子郵件「試驗計畫案試驗藥品低庫存量通知」或「試驗計畫案試驗藥品效期屆期通知」知會試驗委託者/臨床試驗專員及試驗主持人。試驗委託者/臨床試驗專員須於三日內回覆藥品進貨日且後續持續追蹤至藥品抵達藥局，若試驗委託者/臨床試驗專員逾期未回覆通知，藥局會再次提醒。

(六) 藥品銷毀

1. 經化療藥局調配後之殘餘藥品及藥瓶因存在汙染之可能不得回收，一律依「臺北榮民總醫院化學性廢棄物分類管理暨清除處理要點」(附件 18)當下收集銷毀。

2. 其餘藥品、空盒及試驗/試用案相關使用物件(如隨藥品運送之溫度紀錄器)等，本院藥學部不負責銷毀作業，一律由試驗委託者派員清點後退回自行辦理。

(七) 藥品結清

臨床試驗/試用案結束或中止時，試驗委託者須至臨床試驗藥局辦理結案並領回剩餘藥品，經雙方對點及試驗主持人確認後由藥學部出具「代管臨床試驗/試用藥品結清證明」(附件 10)；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 6)辦理。

(八) 存檔

1. 試驗/試用案相關資訊變更、文件改版及核准函期限到期前應由試驗委託者/臨床試驗專員主動至藥局更新。

2. 試驗/試用案進行期間所有試驗/試用藥品進出相關文件紀錄皆妥善歸檔留存；試驗結束後，一律彙整置於加鎖儲櫃由藥學部保存備查。