

臺北榮民總醫院暨分院

增列常備藥品試驗或試用作業程序

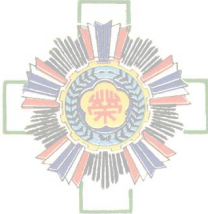
100年03月31日第127次聯合藥事管理會議修訂

101年06月25日第131次聯合藥事管理會議修訂

101年10月修訂

102年12月25日第137次聯合藥事管理會議修訂

- 一、本要點旨在律明本院未曾常備進用之藥品，申請進藥試驗或試用之作業規範與注意事項。一般作業原則詳見「申請進用常備藥品作業要點」。
- 二、擬進用藥品主要使用單位之主治醫師，得向聯合藥事管理會（以下稱藥事會）提出增列常備藥品試驗或試用申請。進藥試驗案收件時間及初、複審作業期程與申請進用常備藥品作業要點相同，G類試用案經簽文院方同意收案時即進行計畫初審，通過初審並奉准試用者始可執行試用計畫，完成試用計畫後由申請醫師提出試用報告送藥事會審議。
- 三、申請醫師於同一時間內祇能進行一項試驗或試用申請，未審查結案前不得另行提出進藥申請。
- 四、申請試驗或試用藥品之適應症，若非衛生福利部已核准者，需先經本院人體試驗倫理委員會通過，並報請衛生福利部核准後，始可成案進入審查程序。
- 五、申請醫師於申請時，應檢附下述相關資料，並通知廠商依規定時程繳交相關費用。
 - (一) 檢附資料：
 - 1、申請案所需檢附資料請依進藥申請案應附資料清單中「進藥試驗案」或「G類試用案」辦理，資料不全者一律退件。
 - 2、臨床試驗或試用計畫書(以中文為主)，其內容應合乎科學研究格式，至少應包括：
 - (1) 背景介紹及試驗或試用目的
 - (2) 材料及方法
 - a. 試驗或試用設計（如：雙盲、隨機、平行）
 - b. 病患選擇標準及人數
 - c. 對照組（G類試用免對照組）、藥品劑量及療程



試驗設計應以本院同成份品項作為對照組與之比較。若無相同成份者，則應依作用機轉、適應症、臨床角色等，擇一本院現有之相似藥品作為對照組，並說明選定理由。若無適當藥品可供比較時，亦須詳細敘明理由。

d. 臨床療效及副作用之評估方法

e. 統計分析方法

(3) 病患同意書 (patient consent form)

(4) 案例記錄表單 (case report form)

3、凡申請進藥試驗或試用之管制藥品（含作為對照組之管制藥品），經藥事會決議同意進行試驗或試用者，其藥品廠商需負責完成管制藥品使用之申請程序，並經中央衛生主管機關核准後，檢具核准使用文函交總院藥學部查核後，方得開始進行。

(二) 費用：

1、審查費：新台幣參萬元，於簽奉核定成案後繳交。

2、臨床試驗或試用費：新台幣貳萬元，於本會通過該試驗或試用計畫後繳交。

3、藥事服務費：於本會通過該試驗或試用計畫後，依「臺北榮民總醫院臨床試驗/試用藥品管理作業規定」收費標準辦理。

六、臨床試驗或試用期間本院得依需要不定期抽調該試驗或試用藥品，交由另一公證檢驗單位進行檢驗。抽送化驗之檢驗費用及樣品由廠商負責。

七、申請醫師應於申請書中載明完成時限，若未能於原定時程內完成者，應於到期日前，以書面向本會敘明理由，並呈藥事會召集人核定後憑辦；否則原申請案自到期三個月後自動撤銷，不得提出異議。

八、試驗或試用計畫經本會審查通過後，須再經人體試驗委員會審查通過始能進行。申請醫師收到書面通知後應通知廠商於二週內繳交臨床試驗或試用費及藥品管理費，並依規定將試驗或試用藥品繳至總院藥學部管理配發。

九、臨床試驗或試用完成後，申請醫師應於臨床試驗或試用期限截止日後三個月內，備齊相關資料並提出臨床試驗或試用結案審查申請，送藥事會審查，逾期視同放棄，不予審查，並追究其行政責



任。臨床試驗或試用報告之審查，原則上由審查計畫書之原審查委員進行初審，試驗或試用報告之初、複審作業期程與試驗或試用計畫審查時相同。

十、試驗或試用計畫書若經本會審查未通過時，申請醫師應在獲書面通知後八週內提出申覆；未通過藥事會審查之試驗或試用報告，申請醫師應在收到書面通知後一年內提出申覆。若逾期限則視同放棄申覆權利；申覆均以一次為限，其審查作業期程與初次申請進用時相同。

十一、臨床試驗或試用申請案經核准後，非原申請之適應症不得使用。如欲更改經核准之試驗或試用計畫，須簽呈提案並經原初審委員審核無異議後始得變更，並提會備查；若有初審委員提出異議，復提會討論之。

十二、本要點自發布之日起實施，未盡事宜另行補充修訂之。