

彰化基督教醫院

臨床試驗藥品管理原則

Sep. 2016

【管理權責】

藥學部依藥品優良臨床試驗準則與臨床試驗法規管理本院臨床試驗藥品。

【管理申請】

- | 請依藥學部網頁公告「臨床試驗藥品管理申請表單填寫須知」進行申請作業。
- | 申請時程：試驗案經本院人體試驗委員會核准，完成合約簽署流程及試驗流程訓練後申請試驗藥品管理。
- | 申請文件：請填妥「臨床試驗藥品管理申請單」及「臨床試驗藥品管理申請表」，並備齊「臨床試驗藥品管理申請單」所列出之附件資料，依序以活頁文件夾裝訂。
- | 作業時間：送件完成至藥品碼完成約需一週工作天，請考量用藥時程進行申請。

【藥品管理】

- | 試驗藥品依計畫書規定儲存與調劑。
- | 以連續溫度記錄器監控藥品儲存環境溫度，每月提供溫度記錄。

【藥品驗收】

為確保執行臨床試驗之品質，試驗藥品入庫時，須檢附運送過程之溫度或證明文件，且有效期限不得少於90日。

【藥品退回】

驗收不合格、無法繼續使用、過期之藥品，以及無受試者需繼續用藥或試驗案結案，藥品退回流程依「試驗委託者/廠商回收臨床試驗藥品須知」辦理。

【檔案管理】

I 計劃書、主持人手冊、表單等資料變更核准後，請檢送電子檔至藥學部信箱(D6960CPC@cch.org.tw)，於試驗結束後，將檔案燒錄成光碟，存放於pharmacy binder.

I 試驗結束後，管理申請文件、藥品入出庫紀錄與處方箋由藥學部保管。