

## 一、 試驗藥品管理：

試驗用藥原則應存放於『臨床試驗藥品中心』或藥局，由專責藥師管理；如確有特殊狀況需由主持人自行管理者，需個案以簽呈呈報，經人體試驗倫理委員會核准後始得由主持人自行管理。

## 二、 藥品編碼及藥師訓練時程：

所有臨床試驗案需完成藥品編碼及藥師訓練，試驗案方能執行。

### (1) 藥品編碼作業：

1. 試驗委託廠商可於三方合約完成後，逕與第一完成院區之臨床試驗藥局約定藥品編碼討論時間，申請文件\_檢附資料清單紙本應於約定日一週前寄達藥局。
2. 藥品編碼覆核作業：藥品編碼討論作業完成，試驗委託廠商必須提供藥師訓練記錄，待臨床試驗案 MRP 帳號經院區醫研部核定且藥品管理費繳交完成後，院區臨床試驗藥局檢附相關文件，由藥學部轉送藥材管理部核定收費標準。
3. 藥品編碼開檔作業：若本體系多中心案件，第二院區 MRP 帳號經院區醫研部核定且藥品管理費繳交完成後，由該院區臨床試驗藥局確認文件後由院區科主任開放藥品編碼，以此類推。

### (2) 藥師訓練：

1. 試驗委託廠商需至各院區執行藥局進行專責藥師訓練。
2. 試驗委託廠商可於 MRP 帳號核定後與各院區執行藥局約定藥師訓練時間，檢附資料清單紙本應於約定日一週前寄達藥局。
3. 藥師訓練完成，試驗委託廠商必須提供藥師訓練記錄。

本院試驗藥品編碼收件及電腦上線審查流程如下：

