

常見Q & A

詳細內容

作者 藥學部藥品管理組

分類: 臨床試驗 (/index.php/factorys/2018-09-28-02-58-33/q-a/11-2018-09-28-03-20-47)

📅 發佈: 28 九月 2018

👁️ 點擊數: 4410

《藥品管理申請》

1. 是否須準備藥品標示、處方箋?

A: 不需要。藥品儲存之標示由臨床試驗專責藥師統一製作；處方箋由電腦醫囑系統列印，故廠商無需提供。

2. 試驗藥品管理記錄表一定要用彰基的格式嗎?

A: 不一定。若廠商提供之試驗藥品管理記錄表上所有的欄位藥師均有足夠資訊可填寫，則可協助完成。

《進藥》

1. 藥品進藥是直接寄到藥局嗎?

A: 是，臨床試驗藥品請直接送至臨床試驗藥局。

2. IVRS是由誰負責?

A: 試驗案進藥IVRS/ IVRS登錄由藥師負責。

《庫存管理》

1. 臨床試驗藥局儲存之品項為何?

A: 試驗案中所有需要臨床試驗藥局協助管理之品項均存放於其中，與一般臨床使用之藥品分開儲存。

2. 是否需要廠商提供存放試驗藥品之收納盒?

A: 不需要。

《儲存溫度》

1. 溫度計是否經過校正? 儲存溫度範圍為何?

A: 是，溫度計每年均有經過校正；一般室溫溫度均維持在15~25°C、冷藏冰箱在2~8°C，若溼度有特殊要求請主動告知。

2. 是否有溫度異常警報系統?

A: 有，警報系統連線至急診藥局，24小時監控。

3. 溫度異常時如何處理?

A: 若發生溫度異常時，藥品移至備援存放區域中，發現時或鄰近之上班日立即通知CRA。

4. 冰箱保養/維修頻率為何?

A: 冰箱每半年進行一次保養/維修，臨床試驗藥局保留保養/維修紀錄影本。

《調劑藥品》

1. 領藥流程為何?

A: 由SC持已批價之處方箋以及IVRS/IVRS confirmation letter至臨床試驗藥局領藥；須經無菌調劑藥局配製之試驗藥品於調配完成後通知SC領取。

2. 非上班時段領藥流程為何？

A：若已知受試者將於非上班時段領藥，請SC事先告知。

3. 開立處方至無菌調劑藥局完成備藥所需時間？

A：依當時工作量儘速完成，一般在一小時以內。

4. 無菌調劑藥局是否具備laminar flow設備？

A：有。

5. 使用後藥品的處理方式？

A：(1) 受試者前次未用完之剩餘試驗藥品，由臨床試驗藥局另設櫃存放保管，由試驗委託者回收銷毀。

(2) 經無菌調劑藥局配製後之剩餘藥量及空瓶，依院內廢棄物處理作業流程辦理銷毀。

若以上資訊仍無法解決您的問題，請與我們聯繫，D6960CPC@cch.org.tw (mailto:D6960CPC@cch.org.tw)，聯絡電話：04-7238595分機3154，上班時間：週一~週五 8:00~12:30 14:00~17:30、週六 8:30~12:30。