

國立成功大學醫學院附設醫院 函

機關地址：70403臺南市勝利路138號

聯絡人：歐盈佛

聯絡電話：06-2353535分機3693

傳真電話：06-2388190

電子信箱：n118508@mail.hosp.ncku.edu.tw

受文者：受試者保護中心

發文日期：中華民國106年12月25日

發文字號：成附醫受試字第1060024586號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為符衛生福利部訂頒「藥品優良臨床試驗準則」規範，及應美國臨床研究受試者保護評鑑(簡稱AAHRPP)要求，擬自107年1月1日起全院試驗用藥品均應納入臨床試驗藥局負責管理，請查照。

說明：

- 一、按衛生福利部94年1月6日衛署藥字第0930338510號公告「藥品優良臨床試驗準則」第5章第4節「試驗藥品之管理」之規範意旨，及該部98年11月9日衛署藥字第0980343086號函重申：「為保障受試者權益並提升臨床試驗品質，請各試驗中心遵守對於藥品管理及分發作業應由藥師執行。」爰此，本院受試者保護中心訂頒「受試者保護要點」(六)「藥劑部」，乃應「負責人體研究藥品之安全管理，相關列管規定由臨床試驗藥局另定之」。
- 二、基於法令明文規範，及為因應本院擬於明年度接受AAHRPP評鑑，依其評鑑基準I-7：「機構須具有書面的策略文件(SOP)以確保(且據以執行)所有的研究用或無許可證的試驗品項都在合乎相關法律規範的範圍內使用」之規定，即應確實確保全院試驗用藥品均由臨床試驗藥局負責管理。
- 三、綜上，自107年1月1日起，所有臨床試驗藥品，皆須由臨床試驗藥局管理及調劑核發，試驗團隊成員均不得保管試驗用藥。
- 四、請試驗主持人協助清查個人2006年之後通過且尚仍在執行中的所有藥品臨床試驗案，包括含存放於院內及院外的各種試驗藥品(含上市及未上市)。請於107年3月31日前檢附相關資料(成大醫院藥劑部網頁<http://nckupharmacy.hosp.nck>

u. edu. tw/NewHomePage/index. asp藥廠專區_成大醫院藥品
臨床試驗申請表)，向藥劑部臨床試驗藥局提出申請，並將
試驗藥品委由臨床試驗藥局管理。

正本：全院各一級單位

副本：受試者保護中心

裝

訂

線