

公告

為確保臨床試驗用藥相關流程被確實執行，臨床試驗管理委員會 (CTMC) 將加強稽核臨床試驗藥用藥退藥及相關文件管理，並進行臨床試驗藥局實地稽核。

- 一、請各試驗團隊於 **112 年 6 月底** 前將臨床試驗相關藥品(包含退藥)及試驗用藥檔案夾(**pharmacy binder**，含所有用藥相關紀錄、處方箋、出入庫紀錄、退藥紀錄等)整理歸檔，統一放置於臨床試驗藥局，以利稽核及後續管理。
- 二、請臨床試驗藥局將試驗用藥及文件妥善保存與管理，以維護試驗用藥品質。
- 三、CTMC 將於 **112 年 7 月起** 排定時間進行加強稽核，如有必要，將通知團隊進行回覆，敬請配合。並自 113 年起每年定期進行臨床試驗藥局實地稽核。
- 四、同時發布於全院信件、CTMC 網頁、臨床試驗藥局公告周知。



民國 一 百 一 十 二 年 六 月 二 日