

高雄醫學大學附設中和紀念醫院_臨床試驗藥局

Pharmacy binder 檢附文件內容

<p>內容要求</p> <p>【請照順序擺放】</p>	<ol style="list-style-type: none">1. 臨床試驗藥物管理案件申請資料表 【臨床試驗藥品納管新案應附資料清單、臨床試驗藥物管理案件基本資料表、試驗藥品資料(一藥一表)、需特殊調劑藥品需額外附「需特殊調劑-試驗藥物資料」(一藥一表)】2. 臨床試驗藥師授權表 delegation log 副本3. 藥品行政作業費繳費證明<ol style="list-style-type: none">①繳費收據(藥品基本設定費 (出納收費代號 1659)、藥品管理費 (出納收費代號 1654)、特殊藥品調劑費 (出納收費代號 1149))②免繳費者應附上公文佐證資料/Investigator-Initiated Trial(IIT)計畫書/國衛院計畫4. 人體試驗用藥記錄表單(Drug Accountability/Inventory Log) (若無則可免附)5. 臨床試驗計畫書-請檢附最新版本6. 臨床試驗藥物仿單(Pharmacy manual) -請檢附最新版本7. 人體試驗審查委員會核准函(IRB 證書影本) -請檢附歷屆版本(新案/變更)8. 衛生福利部同意臨床試驗核准函(公文影本)9. 院方合約影本(檢附試驗藥品繳費單/年度藥品作業費編列合約影本)10. FDA IND number 和佐證資料(若無則可免附)11. 人體臨床試驗禁用藥物登錄表(三方簽名)12. SIV 簡報紙本
<p>注意事項</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Pharmacy binder 需有標示明確之側標2. 需保留 Pharmacy binder 於試驗藥局3. 簡易型「試驗用藥記錄表單 Binder」，提供存放記錄表單/處方箋(內可用 11 孔活頁資料袋)4. Shipment 一律放在 Pharmacy binder，順序新→舊<ol style="list-style-type: none">(1)若一本不夠放，則廠商需額外提供空 binder 給試驗藥局放相關收藥文件(2)後續提供之空 Binder 仍需用有標示明確計之側標5. 版本要求：<ol style="list-style-type: none">(1)臨床試驗計畫書、Pharmacy manual→請檢附最新版本(2)人體試驗審查委員會核准函(IRB 證書影本) →請檢附歷屆版本(新案/變更)(3)臨床試驗藥師授權表 delegation log→請檢附最新版本6. 請 CRA 於每次 MV/Aduit 時，務必將 Pharmacy binder 內容更新更正，確保內容完整性。



側標上面請預留 3 公分空白處

Pharmacy binder 側標標示

1. 計畫編號
2. IRB 編號
3. 計畫主持人名稱

試驗藥局需保留完整

Pharmacy Binder