



高雄醫學大學附設中和紀念醫院  
Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

# 高醫臨床試驗藥局

## 禁用藥物表單填寫說明

臨床試驗藥師：陳彥文



2024.01.15



# 禁用藥物表單

- 首頁
- 部門介紹
- 民眾用藥專區
- 醫療人員專區
- 廠商專區
- 臨床試驗藥局**
- 教育訓練
- 院際活動
- 研究發表
- 相關網站

臨床試驗藥局

最新消息

試驗藥局介紹

案件申請流程

**文件下載**

相關連結

溫度紀錄暨校正報告

特殊藥品調配作業

試驗藥品管理費

聯絡方式

文件下載

## 新案-首次申請流程文件暨說明

| 必檢附之文件                      | 版次   | 下載 |
|-----------------------------|--|----|
| 高醫臨床試驗藥物管理案件申請資料表           | KMUH Clinical Trial Pharmacy 2023_02版        |    |
| 高醫臨床試驗藥品納管新案應附資料清單          | KMUH Clinical Trial Pharmacy 2023_02版        |    |
| <b>高醫臨床試驗禁用藥物登錄表</b>        | <b>KMUH Clinical Trial Pharmacy 2023_03版</b> |    |
| 高醫臨床試驗藥局Pharmacy binder檢查清單 | KMUH Clinical Trial Pharmacy 2023_02版        |    |
| 臨床試驗藥品作業費 繳費單               | KMUH Clinical Trial Pharmacy 2023_01版        |    |
| 臨床試驗藥品作業費 繳費單               | KMUH Clinical Trial Pharmacy 2023_01版        |    |
| 參考使用之文件                     | 版次   | 下載 |
| 高醫人體試驗用藥記錄表單(供參考)           | KMUH Clinical Trial Pharmacy 2023_01版        |    |
| 高醫臨床試驗藥局受試者清單總表(供參考)        | KMUH Clinical Trial Pharmacy 2023_01版        |    |

### 新案申請說明

1.申請新案請同步填寫【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「需特殊調劑-試驗藥物資料」(一藥一表)】，並回傳 Word 檔給試驗藥局。

高醫藥學部網站

臨床試驗藥局

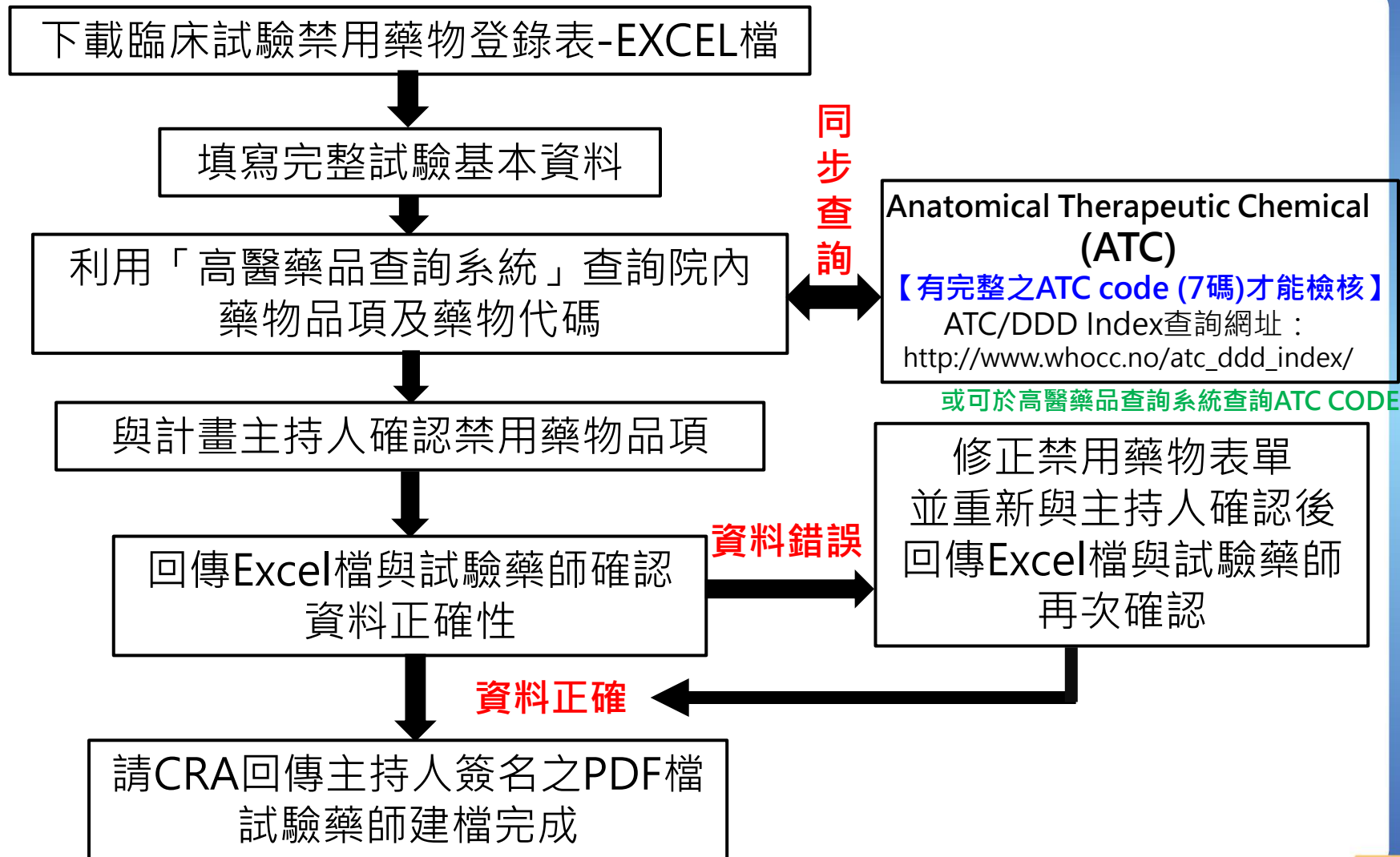
文件下載

新案申請文件

臨床試驗禁用藥物登錄表



# 禁用藥物流程-需設檔禁用藥物





# 禁用藥物流程-不需設檔禁用藥物

下載臨床試驗禁用藥物登錄表-EXCEL檔

填寫完整試驗基本資料

**禁用藥物空欄部分填寫NA，並勾選不須建檔**

請CRA回傳EXCEL檔及三方簽名之PDF檔  
試驗藥師留檔備查

| 是否需建檔禁用藥物       | <input type="checkbox"/> 依下列ATC code進行電腦檢核 |        | <input checked="" type="checkbox"/> 計畫書無規定禁用藥品/無明確藥名(不須建檔) |                      |
|-----------------|--|--------|--|----------------------|
| 試驗禁用藥物列表        | 一藥一行(一代碼一行)                                |        |  |                      |
| ATC Code 7碼(必填) | 藥物學名                                       | 本院藥物代碼 | 禁用等級<br>(1阻擋/2有限阻擋/3提示)                                    | 禁用原因說明               |
| 範例 X00000X      | 00000                                      | XXXXXX | 2  | EX: CYP3A4 Inhibitor |
| NA              | NA   | NA     | NA   | NA                   |





# 禁用藥物設檔原則

目前高醫資訊系統可建立「禁用等級123」

| 禁用等級  | 禁用藥物管控                 | 備註說明                                      |
|-------|------------------------|---|
| 禁用藥物1 | 絕對禁用藥物<br>(系統一律阻擋)     | 合併使用具藥物毒性，重大影響病患生理【合併使用會造成生命危險】           |
| 禁用藥物2 | 相對禁用藥物<br>(特殊情況可例外開檔)  | 合併使用會影響病患生理，影響試驗結果，但依醫療所需仍可開立，詳如下列開立步驟1-2 |
| 禁用藥物3 | 提示禁用藥物<br>(系統自動提示，不阻擋) | 合併使用會影響試驗結果，不影響病患生理，計畫可彈性開立，詳如下列開立步驟1     |

禁用藥物特例開立步驟：

第1步驟：提示計畫主持人連絡電話+輸入開立處方理由

第2步驟：輸入醫師二階密碼再次確認



# 禁用藥物設檔原則-絕對阻擋

## 絕對禁用藥物(系統一律阻擋)

**絕對**禁用定義：

**危及生命**、有病人用藥安全疑慮、嚴重影響病人試驗進行

範例說明：試驗藥物與禁用藥物合併使用會導致受試者死亡





# 禁用藥物設檔原則-絕對阻擋

## 相對禁用藥物(系統一律提示) (特殊情況可例外開檔)

**相對禁用定義：**

影響試驗分析結果、同成分藥品

範例說明：

CYP3A4 Inhibitor/inducer、Restricted  
PDE inhibitors、P-gp inducer





# 禁用藥物設檔原則-絕對阻擋

## 提示禁用藥物(系統一律提示)

**提示**禁用定義：只有提示系統

範例說明：

Prednisolone、Methylprednisolone、  
Dexamethasone



# 禁用藥物設檔及填寫原則

## 1. 不協助大類建檔

## 2. 需有明確ATC Code及藥名

## 3. 需確認設檔藥物劑型(2針劑/1口服/3外用)

## 4. 需於備註載明禁用原因

(例如：影響試驗結果、危及生命、有病人用藥安全疑慮、嚴重影響病人試驗進行、CYP3A4 strong inhibitor、CYP3A4 strong inducer....等)

## 5. 請多加利用高醫藥品查詢系統及ATC/DDD Index查詢網址

## 6. 院內缺藥品項暫不協助建檔



# 高醫藥品查詢系統

高醫藥品查詢系統：

<http://www2.kmuu.org.tw/web/DrugSearch/DrugSearch.aspx>



關鍵字搜尋

藥品外觀辨識

高

請輸入關鍵字

搜尋

清除

© 2016 - 版權所有 高醫醫療體系 KMUH All Rights Reserved

本網頁人氣指數:共699973人

建議使用IE9以上或Chrome、Firefox瀏覽器(最佳解析度1024\*768 以上)



# 高醫藥品查詢系統

高醫藥品查詢系統：

<http://www2.kmu.edu.tw/web/DrugSearch/DrugSearch.aspx>



藥品查詢系統

ketoconazole

搜尋

www2.kmu.edu.tw 顯示  
查無資料!!

確定

輸入藥品學名

© 2016 - 版權所有 高雄醫學體系 KMUH All Rights Reserved

本網頁人氣指數: 共699978人

建議使用IE9以上或Chrome、Firefox

可查院內是否有此藥物



# 高醫藥品查詢系統

## 高醫藥品查詢系統：

<http://www2.kmu.edu.tw/web/DrugSearch/DrugSearch.aspx>

藥品查詢系統 Drug Search System

關鍵字搜尋 藥品外觀辨識

輸入藥品學名  搜尋 清除

Klaricid I.V. Inj. 500mg  
開羅理黴素靜脈注射劑 500毫克

中文：開羅理黴素靜脈注射劑(亞培)  
代碼：2KLACI  
商品名：Klaricid 500mg/Vial  
學名：Clarithromycin

中文(民眾版)

Klaricid XL 500 mg  
開羅理黴素持續藥效錠 500毫克

中文：開羅理黴素持續藥效錠(亞培)  
代碼：1KL500  
商品名：Klaricid XL 500mg/Tab  
學名：Clarithromycin

中文(民眾版)

Clarocid XL Tab. 500mg  
凱立得持續性藥效錠 500毫克

中文：凱立得持續性藥效錠(瑞安)(缺藥)  
代碼：1CLARO  
商品名：Clarocid XL 500mg/Tab  
學名：Clarithromycin

中文(民眾版)

可查院內此藥物品項及藥物代碼



# 高醫藥品查詢系統-ATC CODE查詢

高醫藥品查詢系統：

<http://www2.kmuh.org.tw/web/DrugSearch/DrugSearch.aspx>

1

Rifampicin

輸入藥品學名

2

搜尋

清除

Macox Plus 300複方/Tab  
祛核-二合膜衣錠



高雄醫學大學附設中和紀念醫院版權所有 112.08月製

中文：祛核-二合膜衣錠(MACLEODS)

3 1MACOX

：Macox Plus 300複方/Tab

學名：Rifampicin 300mg+Isoniazid 150mg

中文(民眾版)

4

品名 Macox Plus 300複方/Tab

中文名(藥廠) 祛核-二合膜衣錠(MACLEODS) (中) (En) (台)

藥物代碼 1MACOX

ATC碼 J04AM02

學名 Rifampicin 300mg+Isoniazid 150mg

臨床用途 祛核症

副作用

副作用

副作用

副作用

副作用

副作用

副作用

副作用

副作用

副作用

副作用

副作用

副作用

副作用

副作用

副作用

副作用

同一畫面上同時呈現藥碼與ATC code資訊

以上資訊僅供民眾參考，如對藥品有任何疑問請諮詢您的醫師或藥師

高醫藥學部 (07)3121101轉7164或7194

關閉

查詢ATC CODE，請點選「中文(民眾版)」



# 禁用藥物完成版之必備條件-稽核重點

1. 必須有EXCEL檔
2. 必須有明確ATC CODE及藥物代碼
3. 必須有**三方(CRA/計畫主持人/試驗藥師)簽名**
4. 正本須留在試驗藥局Pharmacy binder中





高雄醫學大學附設中和紀念醫院  
Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

THANK YOU

謝

謝

聆

聽

