

Q&A

Q1. 冷藏藥品或藥品體積較大是否需額外收費？

A：不需要。僅以受試者人數計算費用，除需由無菌製劑室特殊配製外，不另收取其他費用。

Q2. 藥品相關資料是否可提早送至藥局？

A：可以。為使試驗案順利進行，進藥所需之資料及表單可先送至藥局審核並建檔，但試驗藥品應於合約通過後方可送至藥局儲存。

Q3. 溫度記錄提供方式？

A：每月溫度記錄與溫度計校正報告會上傳至溫度記錄專區，請至溫度記錄專區下載，帳號與密碼請洽詢臨床試驗藥品管理藥師。

Q4. 試驗未滿一年是否能依比例收費？

A：不能。試驗藥品管理費依受試者人數以年為單位計算收費金額，無法依執行月份依比例收費。

Q5. 藥師是否能協助執行 IVRS/IWRS 系統？

A：可以。藥師可協助試驗案收藥時回報 IVRS 系統，如試驗案需要此項服務請事先與藥師聯繫。

Q6. 藥師是否能參與試驗案之 SIV？

A：盡量配合，如無法參與，則另找時間安排藥師訓練會議。藥師可以參與試驗案之各項討論會議或配合各機構之查核，請事先與藥師聯絡確認時間、地點及需協助之事項，以預作準備。

Q7. 試驗結束後是否可另外提供藥品給受試者使用。

A：不可以。試驗案給予受試者藥品必須依據試驗計畫書規定，非於計畫書內規範之給藥則不屬於臨床試驗管理之範圍，藥師不可另外給予受試者試驗計畫書規定外之藥品。

Q8. 藥品什麼時候可以送到藥局管理？

A：原則上當試驗案合約完成簽訂，試驗委託者完成試驗藥品管理費(包含於第一期款中)之繳納，並繳交進藥所需之資料後，即可將藥品送至藥局管理。

Q9. 藥品有特殊儲存環境之需求，藥局可否協助管理？

A：目前僅提供室溫及冷藏 2~8°C 藥品之儲存環境，若試驗案之藥品有特殊儲存條件，請事先與藥師聯絡協調管理方式，並提供所需之設備，藥局將盡力提供協助。

聯絡方式

臨床試驗藥品管理藥師：張絮雯

電話：+886-2-8792-3311 分機 17637

傳真：+886-2-6602-5517

E-mail：tsgh.ids@gmail.com