

臺大醫院臨床試驗用藥自行管理自評表

I、基本資料

研究倫理委員會編號		主要主持人	
試驗委託者			
研究藥品			
自評日期			

II、稽核資料：依據「藥品優良臨床試驗準則」

項目	
藥品記錄簿冊	
收藥運送文件及紀錄	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
藥品總庫存量(總表)	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
受試者使用紀錄(個表)	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
未使用藥品歸還紀錄(退藥)	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
研究藥品管理：	
試驗藥品儲存位置：_____	
試驗藥品儲存溫度範圍：_____°C	
試驗藥品儲存空間管制或上鎖	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
具溫度紀錄	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
溫度計定時更新或校正	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
收案通報：	
第一位受試者納入請通知臨床試驗藥品管理中心，於1個月內開始定期稽核。	
臨床試驗用藥管理中心	
分機 266049 電子信箱 ntuhids@ntuh.gov.tw	

主持人簽章：_____