

## 新藥臨床試用辦法

1987.05.10	制定
2009.05.10	五修
2010.08.10	六修
2013.06.10	七修
2015.03.30	八修

1. 本辦法適用於經行政院衛生署核准輸入或製造之藥品或製劑，而本院尚未採用且未符合本院新藥申請條件者。
2. 臨床試用新藥申請之程序：
  - 2.1 廠商可經新藥（試用藥）申請表申請。
  - 2.2 申請表須由本院專任主治醫師簽寫，並經科主任同意，完成簽報程序。
  - 2.3 將申請表及相關資料（如人體試驗委員會、倫理委員會…等）準備齊全。
  - 2.4 藥劑部得將新藥之相關資料進行查證、蒐集、彙整、分析…等，並檢視院內相似藥品，整編後送藥委會或各分組審查委員會討論。
  - 2.5 藥事委員會同意後，始得開始試用。
  - 2.6 試用結束後，申請醫師可具臨床試用報告書提新藥申請。
3. 試用期間注意事項：
  - 3.1 藥劑部應憑申請使用醫師及申請表列之試用醫師的處方交付調劑。
  - 3.2 試用期間以三到六個月為原則，特殊藥品之試用期間得由藥委會決定。
  - 3.3 申請醫師使用經藥委會核准試用之藥品時，應負責其使用之安全。於試用期間應特別重視該藥之副作用，不得因該藥而妨礙或延遲病患之治療，若發現該藥有不良反應時，應立即停用並呈報。
4. 臨床試用報告書之內容：
  - 4.1 患者數依實際舉報。
  - 4.2 患者之詳細基本資料、病情診斷、使用試用藥前後之診斷及各項評估。
  - 4.3 試用方法。
  - 4.4 判定標準及結果。
  - 4.5 討論與參考資料。
  - 4.6 與同類藥品療效、副作用、安定性、投藥途徑、劑量及禁忌優劣之比較。
5. 收費標準：依院方規定。