

## 临床试验中心药房管理要求

### 一、首次送药

1. 由 CRA 与中心药房联系，预约培训时间
2. 培训内容至少包含试验方案、项目的药物信息，用药流程、药品储存条件和发放原则，做好充分培训并留存记录
3. 若需要使用项目统一表格，请将相关表格发送至机构邮箱确认，中心药房会与 CRA 沟通确认表格模板，若未发送则默认使用本中心表格。所有表格后续使用过程可根据实际情况修订
4. CRA 准备药物文件夹，要求如下：
  - ①使用黑色快劳夹（侧边大约 5cm 左右即可）
  - ②侧标签见附件 1
  - ③目录见附件 2
5. 注射类药品的空瓶与剩余液体授权本中心按照医疗废物处理流程进行销毁处理的，需提供盖申办方公章版《药物销毁授权书》（附件 3）
6. 完成培训、授权、项目表格确认及药物文件夹到位之后，预约首次到药时间
7. CRA 请与物流公司沟通，配送之前请联系中心药房确认具体时间，非工作日不接受药品配送，如遇项目紧急需求，请单独沟通。

### 二、日常管理

1. 中心药房每月初定期导出温湿度记录，并上传至本中心百度网盘，有需要的请自行根据项目药品储存位置下载保存。
2. 中心药品冰箱、温控的校准证书保存至本中心百度网盘，有需要的请自行下载（网盘链接见附件 4）

附件1 侧标签模板, 请根据文件夹适当调整

药物文件夹

C-XXXX-XX

方案名称:

申办者:

CRO:

专业组:

PI:

## 附件2 药物文件夹目录

1. 试验方案（版本号、版本日期）

2. 药物手册

3. 本项目药品清单

**清单内容至少包含药物名称、规格、储存要求、生产厂家**

4. 药品说明书（如有）

5. 药物运输记录

5. 出入库记录

6. 受试者用药记录

7. 回收记录

8. 其他

**目录可根据实际情况调整，但至少包含以上内容**

附件 3

## 药物销毁授权书

复旦大学附属中山医院厦门医院：

由\_\_\_\_\_申办的\_\_\_\_\_项目  
(方案编号: \_\_\_\_\_) (临床批件号: \_\_\_\_\_) 已经于  
\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日签署临床试验协议, 于\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日取得首次伦理委员会批件。该项目研究药物包含以下\_\_\_\_种：

- ①
- ②
- ③
- ④

其中\_\_\_\_\_配置后的空瓶及余药液委托贵中心按照医院医疗废物处理流程进行销毁处理。

申办方： (公司公章)

日期：

附件 4 网盘链接



链接:

[https://pan.baidu.com/s/1HKB0G\\_5pSv0pBxMJGX1F\\_w?pwd=0923](https://pan.baidu.com/s/1HKB0G_5pSv0pBxMJGX1F_w?pwd=0923)

提取码: 0923