

GCP 药房试验药物管理

- 1、CRA 填写《试验药物信息说明》，交给药物管理员
- 2、与药物管理员确定首次送药时间和数量
- 3、准备药物相关表格、药物文件夹
- 4、确认药物保存条件是否满足需求

目前机构药房具备条件：

室温 10℃-30℃，冷藏 2℃-8℃，阴凉 8℃-20℃

5、药物接收：

- (1) 寄药前，CRA 需与药物管理员联系预约寄药时间
- (2) 物流单上应备注 CRC 和 CRA 联系方式，药物到达后（特别是首次寄送药物），需要 CRA 和 CRC 协助药物管理员完成药物接收工作
- (3) 随箱需要准备药检报告、药物清单和温度记录，冷链药物需配备能导出温度数据的温度计

6、药物领用：

- (1) 授权的 CRC 将普通处方或试验专用处方至 GCP 办公室盖机构公章
- (2) 授权的 CRC 或研究者凭手工处方至中心药房领药，冷链药物需自备冷藏转运箱和温度计
- (3) 与药物管理员核对药物信息，并在药物发放表上签字

7、药物退回和回收

- (1) 退回的药物先存放在各临床科室的专用柜中
- (2) 定期对退回的药物进行清点，并转运至中心药房后进行回收

(3) 申办方应定期对退回的试验药物及过期的过期的药物进行回收，回收药物时 CRA 和 CRC 必须在场，与药物管理员 核对无误后，联系物流，双人核对后对药物进行回收

(4) 中心药房不负责药物的销毁

注意：

工作时间：周一至周五 08:00~11:30AM 13:30~17:00PM

监查时间：监查频率根据项目进展情况，至少每季度一次

双休日、节假日和非工作时间领药，请提前和药物管理员联系

GCP 办公室联系电话：0570-3121509

衢州市人民医院药物临床试验机构办公室

2021.11