**试验用药品管理相关事宜确认表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **本中心试验编号** | |  | | | **方案编号** | |  | | | | | |
| **中心编号** | |  | | **所属专业** | |  | | | **主要研究者** | |  | |
| **试验方案名称** | |  | | | | | | | | | | |
| **申办方** | | 公司： | | | | | | | | | | |
| 联系人： 电话： | | | | | | | | | | |
| **CRO** | | 公司： | | | | | | | | | | |
| 联系人： 电话： | | | | | | | | | | |
| **CRA** | | 公司： | | | | | | | | | | |
| 姓名： 电话： 邮箱： | | | | | | | | | | |
| **CRC** | | 公司： | | | | | | | | | | |
| 姓名： 电话： 邮箱： | | | | | | | | | | |
| **受试者信息** | | 计划入组例数：  受试者编号规则：筛选号： 入组号/随机号：  受试者姓名缩写规则：例：姓名每个汉字拼音的首字母大写，填写时应填满四位，如姓名为两个字，则填写每个汉字的前两个拼音字母大写；如姓名为三个字，则填写前两个汉字的首字母大写，及最后一个汉字的前两个拼音字母大写；如姓名为四个字或四个字以上，则只填写前四个字的首字母大写。如按照以上规则不满四位，末位以“-”补充。 | | | | | | | | | | |
| **启动会日期** | |  | | | | **第一批试验用药品预计送达时间** | |  | | | | |
| **第一批试验用药品**  **详细数量** | | **注：首次运送数量最少为一位受试者两次访视用药量**（格式：试验用药品名称-数量） | | | | | | | | | | |
| **试验用药品管理分类** | | □麻醉药物 □第一类精神药物 □第二类精神药物  □医疗用毒性药物 □放射性药物 □普通药物 | | | | | | | | | | |
| **配送方式** | | □申办方 □CRO □物流 □其他  运输途中温度监控：□有（每次需提供温度计校准证书） □无  如果无运输途中温度监控，请说明理由： | | | | | | | | | | |
| **试验用药品接收确认** | | □IWRS等随机系统 □无需确认  详细说明：（随机系统网址、用户名、密码等） | | | | | | | | | | |
| **库存补给方式** | | □随机系统自动触发  □通知CRA/CRC，由CRA/CRC申请（库存低于：\_\_\_\_\_\_\_）□其他： | | | | | | | | | | |
| **试验用药品发放规则** | | □按试验用药品名称、批号等发放  □按试验用药品编号从小到大发放（如需要，请出具文件说明）  □IWRS等随机系统随机（随机页面或反馈邮件是否需要打印存档：□是 □否）  □其他情况： | | | | | | | | | | |
| **试验用药品留样** | | 试验结束后是否需留样: □是（**请提供留样手册**） □否 | | | | | | | | | | |
| **试验用药品基本信息**（**※**包装规格请按范例**从最小规格写至最大包装规格如：1mg/片\*10片/板\*6板/盒**） | | | | | | | | | | | | |
| 类别 | 名称 | | 剂型 | 包装规格 | | | 储存条件 （温湿度） | | | 药物编号/  给药方法 | | 最长用药天数  （访视期+窗口） |
| 试验用药品 |  | |  |  | | |  | | | □有□无 □开放□盲法 | |  |
|  | |  |  | | |  | | | □有□无 □开放□盲法 | |  |
|  | |  |  | | |  | | | □有□无 □开放□盲法 | |  |
| 联合用药/其他 |  | |  |  | | |  | | | □有□无 □开放□盲法 | |  |
| 试验用药品是否重新包装生成新的批号：□是 □否 □不适用  **注:如填写为“是”，请提供试验用药品包装批号与药检报告批号关联说明** | | | | | | | | | | | | |
| **给药日程**  （简括访视期及发药数量） | |  | | | | | | | | | | |
| **用法用量** （需配制的试验用药品请写明溶媒及用量） | |  | | | | | | | | | | |
| **试验用药品注意事项** | |  | | | | | | | | | | |
| **试验用药品回收** | | 1. **发放后未使用试验用药品**（横线内填写药品名称）**：**□回收 □不回收 □由科室销毁 2. **发放后未使用回收药品是否再发放：** □是 □否 3. **发放后已使用剩余试验用药物**（横线内填写：药品名称+剩余药液/药粉）**：**□回收 □不回收 □由科室销毁   如果回收液体药物是否需要统计剩余量：□是(计量单位： ) □否   1. **包装**（横线内填写：药品名称+包装盒/瓶/板）**：**□回收   □不回收 □由科室销毁   1. **发放后未用冷藏（2-8℃）试验用药品发放后回收是否需要冷藏：**□需要 □不需要 □不适用 | | | | | | | | | | |
| **其他说明** | |  | | | | | | | | | | |

**填写说明：**

1. 所有涉及的“□”请打“×”或者标注为“▇”；
2. 选项如不适用请填写“NA” ；
3. 有任何特殊情况，可在相应位置备注说明；
4. 表格填写完整后，电子版发送至药房邮箱进行审核，审核通过后请填写人签字签日期，并与药物管理文件夹一起递交至中心药房。

监查员： 日期：

GCP药房确认人： 日期：