**试验用器械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** | | |  | | | | | **第一批器械**  **预计送达时间** | | |  | | | |
| **第一批器械**  **详细型号、数量、批号及有效期** | | | **注：首次运送数量约为一位受试者两次用量**（格式：器械名称-型号-数量-批号-有效期） | | | | | | | | | | | |
| **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： | | | | | | | | | | | |
| **检验报告**  **伦理备案** | | | 自伦理批准后如果检验报告有更新，更新后的检验报告是否已经在伦理备案：  □是 □否 □不适用（**选择否，请在器械运抵前完成备案**） | | | | | | | | | | | |
| **器械接收确认** | | | □IWRS等随机系统　□电话确认　□邮件确认 □无需确认  详细说明：（随机系统网址、用户名、密码；电话号码；邮件地址等） | | | | | | | | | | | |
| **库存补给方式** | | | □器械管理员电话/系统申请 □系统自动发放  □通知CRA/CRC，由CRA/CRC申请 | | | | | | | | | | | |
| **器械发放规则** | | | □按器械名称、批号等发放  □按器械编号从小到大发放（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： | | | | | | | | | | | |
| **试验器械基本信息**（※包装规格从最小规格写至最大包装规格：如1mg/片\*10片/板\*6板/盒）**每个规格器械单独一行。** | | | | | | | | | | | | | | |
| **类别** | **器械名称** | | | **型号** | | **包装规格** | | | | **储存条件**  （温湿度） | | | **器械编号** | **试验方法** |
| 试验器械 |  | | |  | |  | | | |  | | | □有 □无 | □开放  □盲法 |
| 对照器械 |  | | |  | |  | | | |  | | | □有 □无 | □开放  □盲法 |
| 联合用药/械(如适用) |  | | |  | |  | | | |  | | | □有 □无 | □开放  □盲法 |
| 其他 |  | | |  | |  | | | |  | | | □有 □无 | □开放  □盲法 |
| 器械是否重新包装生成新的批号：□是 □否 □不适用  **注:如填写为“是”，请提供试验用器械包装批号与检验报告批号关联说明** | | | | | | | | | | | | | | |
| **器械使用日程**  （简要概括访视期及发放数量等） | |  | | | | | | | | | | | | |
| **用法用量**  （具体每次访视用量） | |  | | | | | | | | | | | | |
| **器械注意事项** | |  | | | | | | | | | | | | |
| **器械回收** | | 1. **未发放器械：**□回收 □不回收 □由科室销毁 2. **发放后未使用回收器械是否回收再发放：** □是（请提供说明） □否 3. **已使用有剩余器械：**□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：**□回收（具体回收的包装： ）   □不回收 □由科室销毁（具体销毁的包装： ）   1. **未用冷藏（2-8℃）器械发放后回收是否需要冷藏：**□需要 □不需要 □不适用 | | | | | | | | | | | | |
| **器械销毁** | | □申办方 □科室（仅使用后污染器械，提供销毁委托函）□其他 | | | | | | | | | | | | |

**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，并与器械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：