

## 眉山心脑血管病医院接收临床试验用药物流程

1、临床试验项目启动前需提前对该项目药物管理员进行药物管理相关培训及授权，在获得伦理委员会同意后方可邮寄药品。CRA 需提供该项目试验用药品库存表、发放回收表及其它（如适用）药物相关表格，交给中心 GCP 药房药物管理员进行审阅。

2、需随试验用药品寄送的文件包括:临床试验用药品交接单（需包含该项目基本信息、药品名称、生产厂家、规格、瓶/盒数及最小单位药品数量、药品储存条件、有效期、交接双方签字及日期等）、药检报告（批号需与所寄送药品一致）、试验用药品稳定性报告（或稳定性说明）、冷链运输温度计校准证书（需与实际使用的温度计编号一致）及运输过程中的温度记录。

3、临床试验用药品寄送前需提前联系药物管理员，告知储存条件、药品数量、需占地尺寸等，且共同商定双方合适的药品寄送及接收时间，原则上不接收未提前联系的试验用药品。

4、临床试验用药品应按照药物标签编号顺序（例:由小到大）依次排列，并采取一定措施固定药物，保证寄到后药物编号不乱序。

5、所寄送的试验用药品应与该项目机构立项通过的药物批号及方案中描述的药物编号一致，且确保试验用药品内、外包装上编号一致。

6、为确保试验用药品顺利接收，到达本中心药房时需熟悉该项目的 CRA/CRC 至少一人在场，与本机构药物管理员和/或科室授权的

药物管理员共同清点、接收药品。

7、为提高双方工作效率，本机构原则上不接收近效期药品（有效期为寄送日期 3 个月内）。

8、临床试验用药物信息、批次、数量与机构立项通过的信息及该项目方案所描述信息不符的、过期药品及破损药品等，本中心药房将予以退回。

请各位 CRA/CRC 熟知试验用药品寄送相关事宜，仔细阅读以上流程，并严格按照流程进行临床试验用药品的相关准备。

眉山心脑血管病医院  
国家药物临床试验机构

2023年 09 月 20 日