



团体标准

药物临床试验机构临床试验用药品 管理规范

Management Standards for investigational product in Drug
Clinical Trial Institutions

(征求意见稿)

2025～～发布

2025～～实施

河南省药学会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 试验用药品的管理组织	2
5 试验用药品的管理单元	3
6 试验用药品的管理文件	4
7 试验用药品的管理流程	4
8 I 期临床试验的试验用药品管理	10
9 试验用药品的信息化管理	11
10 监督管理	11
附录 A (资料性) 申办者提供文件清单	13
附录 B (资料性) 试验用药品接收登记表样式	14
附录 C (资料性) 药物临床试验专用处方笺	15
附录 D (资料性) 试验用药品领用登记表	16
附录 E (资料性) 试验用药品转移记录表	17
附录 F (资料性) 试验用药品回收单	19
附录 G (资料性) 试验用药品退回登记表	21
参考文献	23

前　　言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由郑州大学第一附属医院提出。

本文件由河南省药学会归口。

本文件起草单位：郑州大学第一附属医院、河南省人民医院、郑州大学第二附属医院、河南省传染病医院、河南中医药大学第一附属医院、河南中医药大学第二附属医院、河南省肿瘤医院、郑州市第七人民医院、郑州大学第三附属医院、郑州大学第五附属医院、新乡医学院第一附属医院、新乡医学院第三附属医院、郑州市妇幼保健院、南阳市中心医院、商丘市第一人民医院。

本文件主要起草人：田鑫、薛文华、席晨、李泽运、张小高、卫丹、王洁、陶珺、关克磊、赖耀文、王肖雲、王彩娥、周红敏、赵飞、刘平、张梦、王莹莹、惠红岩、曾田荷、杨文辉、刘菁、邹乔、蔡灯塔。

引　　言

临床试验的目的是验证新药的有效性和安全性，确定其临床应用价值。试验用药品，指用于临床试验的试验药物、对照药品。试验用药品作为临床试验开展的核心，其重要性显而易见。然而，试验用药品的管理过程存在管理要求高、管理周期长、药品有效期不固定、药品安全性尚处于探索中且涉及不同岗位人员共同参与管理等情况。由于不同临床试验机构对试验用药品的管理形式及标准参差不齐，多中心开展的临床试验常常出现不同形式的试验用药品相关的方案违背，可能对受试者安全及试验结果造成不可估量的损害。

该标准的发布与推广，将指导各级临床试验机构，尤其是新备案的临床试验机构建立标准化的临床试验药房，优化试验用药品管理流程，确保试验用药品的闭环管理，减少试验用药品相关的方案违背发生，促进药物临床试验的顺利开展。

药物临床试验机构临床试验用药品管理规范

1 范围

本文件规定了药物临床试验机构对临床试验用药品的管理组织、管理单元、管理流程、管理文件和监督管理的要求。

本文件适用于药物临床试验机构对临床试验用药品的现场管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

DB32/T 5140-2025 临床试验用药品使用管理工作规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药物临床试验 Drug Clinical Trial

以药品上市注册为目的，为确定药物安全性与有效性在人体开展的药物研究。

3.2

药物临床试验质量管理规范 Good Clinical Practice; GCP

药物临床试验全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告。

3.3

临床试验用药品 Investigational product

用于临床试验的试验药物、对照药品，也称为试验用药品。

3.4

临床试验药房 Clinical Trial Pharmacy

临床试验中心按照药物临床试验质量管理规范建立、用于临床试验用药品集中储存和管理的专用药房，也称为 GCP 药房。

3.5

卫星药房 Satellite Pharmacy

由于临床试验方案设计或临床试验用药品的特殊性而设立的辅助药房，如限时溶栓药品、抢救药品、手术药品等。卫星药房常设置在临床试验科室或其他药房内，作为临床试验药房的补充。

3.6

药品管理员 Investigational Drug Administrator

临床试验药房（含卫星药房）的运行维护人员，负责临床试验用药品接收、储存、分发及回收管理的专业人员，确保药品管理符合 GCP 和试验方案要求。

3.7

标准操作规程 Standard Operation Procedure; SOP

为有效地实施和完成某一临床研究中每项工作所拟定的详细的标准化书面规程。

3.8

临床试验管理系统 Clinical Trial Management System; CTMS

临床试验中用于规划、跟踪、管理和报告临床试验全过程的数字化管理平台。

3.9

危害药品 Hazardous Drug

能产生职业暴露危险或者危害的药品，即具有遗传毒性、致癌性、致畸性，或对生育有损害作用以及在低剂量下可产生严重的器官或其他方面毒性的药品。

4 试验用药品的管理组织

4.1 组织构成

- 4.1.1 药品管理员：GCP 药房应至少设立 2 名药品管理员，卫星药房至少设置 1 名药品管理员。
- 4.1.2 其他人员：根据主要研究者的授权，参与试验用药品的管理，如领取和使用药品等，如研究护士、临床研究协调员等。

4.2 人员资质

- 4.2.1 符合《中华人民共和国药品管理法》《医疗机构药事管理规定》的相关要求；
- 4.2.2 GCP 药房的药品管理员应为依法经过资格认定的药师，具备药师或以上职称；卫星药房的药品管理员可为取得医、药、护专业中任一技术职称或执业资格证书的项目成员；

- 4. 2. 3 GCP 药房的药品管理员获得临床试验机构和主要研究者的授权；卫星药房的药品管理员获得主要研究者的授权；
- 4. 2. 4 应经过 GCP 培训并获得培训合格证书；
- 4. 2. 5 应熟练掌握试验用药品相关的管理制度、SOP 及临床试验方案对试验用药品的管理要求。

4. 3 岗位职责

- 4. 3. 1 GCP 药房药品管理员负责审核与接收申办者提供的相关文件；
- 4. 3. 2 GCP 药房药品管理员，负责试验用药品的接收、存储、发放、回收、退回及监管等全过程工作；卫星药房药品管理员，负责卫星药房内的储存、发放和回收工作；
- 4. 3. 3 GCP 药房和卫星药房药品管理员应按照试验用药品的要求储存试验用药品、专柜加锁存放；
- 4. 3. 4 GCP 药房和卫星药房药品管理员应每日检查药房的环境温度，定期打印温度记录；
- 4. 3. 5 GCP 药房和卫星药房药品管理员应定期检查临床试验用药品的有效期；
- 4. 3. 6 GCP 药房和卫星药房药品管理员应定期校准阴凉箱、冷藏冰箱、冷冻冰箱等储存设备和温湿度监测设备，保存计量检测部门（单位）检定合格/校准报告，保证设备处于有效期内；
- 4. 3. 7 GCP 药房和卫星药房药品管理员应定期维护、保养设备，做好维护、保养记录；设备发生故障时，应及时报修或更换，并做好记录。

4. 4 其他说明

临床研究协调员仅可根据主要研究者的授权，参与试验用药品的管理工作，不得被授权为药品管理员岗位。

5 试验用药品的管理单元及要求

5. 1 GCP 药房要求

- 5. 1. 1 应独立设置，有与开展药物临床试验数量相适应的场所、设备、仓储设施和卫生环境；
- 5. 1. 2 安装并定期检查摄像头设备，确保各区域内无监控死角，监控录像至少保存 1 个月；
- 5. 1. 3 应满足具备避光、通风、防火、防盗、防潮、防虫、防鼠、防冻等条件；
- 5. 1. 4 应配备空调、除湿机、加湿器等温湿度调节设备；
- 5. 1. 5 按照“五区三色”划分药品管理区域：待验药品区和回收区标记为黄色、合格药品区和待发药品区标记为绿色、不合格药品区标记为红色；

- 5.1.6 应设置满足不同温度要求的药品储藏区域，包括常温区、阴凉区、冷藏区和低温冷冻区，每个区域均应配置温湿度监测设备并实时监控，并保证联网和报警功能，并定期校准监测设备；
- 5.1.7 对于医疗机构具有多个院区、且每个院区都开展临床试验的，每个院区均应设置 GCP 药房；
- 5.1.8 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等的管理应符合国家特殊药品管理的相关规定。

5.2 卫星药房

- 5.2.1 应有相对独立的区域，授权专人负责，仅在临床试验开展的科室存放；
- 5.2.2 卫星药房内设置监控装置，确保无监控死角，监控录像至少保存 1 个月；
- 5.2.3 应满足具备避光、通风、防火、防盗、防潮、防虫、防鼠、防冻等条件；
- 5.2.4 应设置满足药品储存条件的锁闭专柜，并配有独立温湿度监测系统；
- 5.2.5 卫星药房仅执行储存、发放药品和回收空包装的流程，试验用药品的建档、接收和退回由 GCP 药房完成。

6 试验用药品的管理文件

- 6.1 临床试验机构要建立试验用药品的管理制度、SOP 等相关文件，保证试验用药品在临床试验机构的接收、贮存、分发、回收、退还及未使用的处置等管理遵守相应的规定，保存的记录中包含日期、数量、批号/序列号、有效期、分配编码、每位受试者使用数量和剂量、相关人员签名等信息。
- 6.2 设置试验用药物相关的防范和处理突发事件的管理机制与紧急预案，紧急预案应包括不限于冷链药品温度异常应急处理预案、紧急情况揭盲预案、应对重大突发公共卫生事件的药品管理预案等。
- 6.3 试验用药品的管理表格需要受控管理，表格均需进行版本控制。记录更改保持原有信息清晰可辨，注明修改人姓名、修改日期和理由。
- 6.4 使用 CTMS 系统的试验用药品管理模块时，电子化管理的文件体系也应符合上述要求。

7 试验用药品的管理流程

试验用药品使用管理流程见图 1。

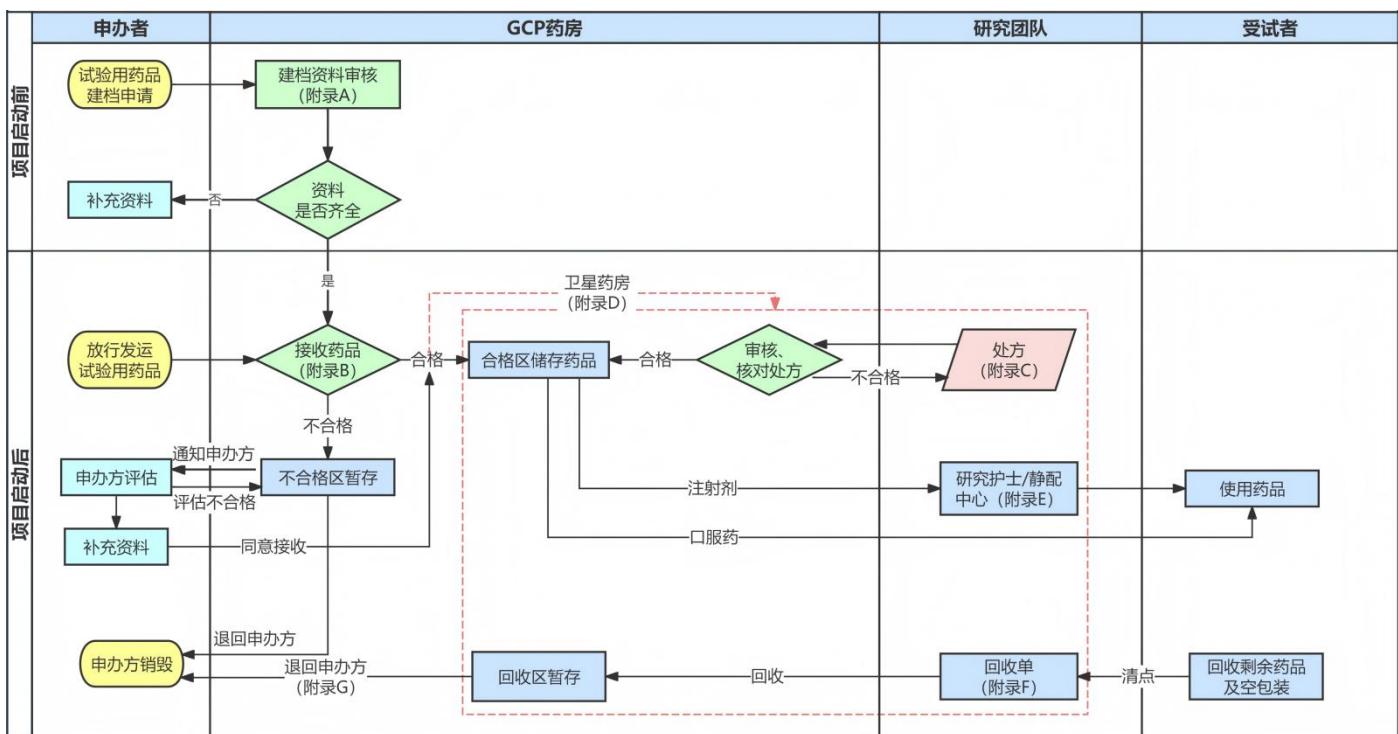


图 1 临床试验用药品使用管理流程图

7.1 基本原则

- 7.1.1 试验用药品仅用于该临床试验的受试者，不得他用、销售或者变相销售；
- 7.1.2 药品管理员及参与试验用药品管理的研究人员在参与临床试验前，应具有 GCP 证书，并获得主要研究者授权；
- 7.1.3 试验用药品采用专人专柜加锁管理；
- 7.1.4 试验用药品的用药剂量和用法应满足临床试验方案或药品说明书的规定；

7.2 申办者提供的相关文件的审核与接收

- 7.2.1 试验用药品首次到药前，申办者或合同研究组织应提供完整、合规的药品资料及管理说明文件，GCP 药房的药品管理员应审查并归档相应文件；
- 7.2.2 如存在信息缺失或疑义，应及时反馈申办者修订补充，避免延误试验用药品的接收。

7.3 试验用药品的运输

- 7.3.1 根据试验用药品存储要求，采取必要的包装、保温或冷藏等措施；
- 7.3.2 运输的过程应要求有温度监控设备并可导出温度报告，实现运输过程温控可追溯，记录由 GCP 药房的药品管理员保存；
- 7.3.3 原则上试验用药品不得在机构之间相互转移。如必需时，申请人和交接双方的临床试

验机构应有完善的转移试验用药品的质量评估及操作规程，充分评估并经申请人批准后方可执行。应提供的文件包括不限于试验用药品接收前的温度记录、所有品种和批次试验用药品的质量检测报告、出库单/接收单、应急信封/盲底（如需要）等；

7.3.4 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等试验用药品运输应当符合国家特殊药品管理的相关规定。

7.4 试验用药品的验收与接收

7.4.1 试验用药品到达 GCP 药房时，药品管理员应在待验药品区检查药品外包装和标签是否完好，运输运送工具及设备和运输条件，并导出温度记录并核对温度计编号；

7.4.2 应核对试验用药品的名称或代码、批号或药物编码、剂型、规格、临床试验专用标签、数量、有效期、申请人、制备单位、包装形式、贮存要求以及接收单位和地址、联系方式、发运日期、运输方式、过程中的温度监控措施等生产时间、生产批号、有效期、生产厂家等。可能涉及的资料包括不限于：

- a) 与接收药物的药品名称及批号一致的药检报告，若为生产企业提供，需加盖质量检验专用章，若为经营企业(如批发公司)提供的，需加盖质量管理专用章；
- b) 如委托运输，还应当包括承运单位的相关信息；
- c) 对照药品合法来源证明；
- d) 境外进口药品需提供进口药品通关单、进口药品批件等相关合法来源证明；
- e) 如为保持盲态需对试验用药品重新包装并赋予新的批号或药物编码，需申办者提供原批号或药物编码与新批号或药物编码的对应性说明文件；
- f) 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等试验用药品的验收应当符合国家特殊药品管理的相关规定。

7.4.3 验收合格的，药品管理员在运单上签字确认接收，填写相应的试验用药品接收登记表格，双人核对后完成入库。将药品按照规定要求储存至相应区域，注意温度、湿度等环境条件。

7.4.4 验收不合格的，停止接收，立即联系研究者、申办者或监查员。对不合格药品妥善置于不合格药品区，等待申办者给出书面回复后再做出接收或退回处理，并归档相关文件。

7.4.5 有效期在 3 个月以内的近效期试验用药品，药品管理员应做好近效期试验用药品的标识，及时与申办者和主要研究者沟通，确保试验用药品可在有效期内使用。

7.4.6 如有盲底信封还需核对盲底信封是否密封、完整等。

7.5 试验用药品的保管与存放

7.5.1 药品管理员应维护药品贮藏区域的温湿度处于适宜范围内，若温湿度超出范围，可采用以下方法进行调节：

- a) 温度偏高或偏低：常温区开启空调，保持恒温；阴凉箱、冷藏及冷冻冰箱可调节设备制冷温度；
- b) 湿度偏高：增设除湿机或吸湿装置；
- c) 湿度偏低：增设加湿器或增加拖地频率。

7.5.2 药品管理员应熟悉方案对试验用药品的管理要求，严格按照保存条件存储。若发现试验用药品存储超温，应立即隔离超温药品，并报告主要研究者和项目监查员，须得到明确的正式文件(含电子邮件)通知后，方可确定该批超温药品能否继续正常使用，并归档相关文件。

7.5.3 药品管理员应定期清点试验用药品，做到账物相符，确认试验用药品品种、数量和编码一致。如出现任何不一致的事件（错码、缺失药品等），应立即向主要研究者和申办者报告，并做好记录。

7.5.4 对于有效期在1个月之内的药品，应通知申办者提供新的试验用药品。

7.5.5 试验用药品如需变更有效期，应按以下步骤执行：

- a) 申办者应上报伦理委员会，获得书面批准同意；
- b) 向GCP药房管理员提交更新有效期的说明文件及新有效期的检验报告；
- c) 变更有效期时，试验用药品应当粘贴附加标签，附加标签上应当标注新的有效期，同时覆盖原有的有效期。粘贴附加标签时不得覆盖原批号或药物编码；
- d) 粘贴附加标签操作应当按照申请人批准的操作规程进行，操作人员须经培训并批准，操作现场需有人员复核确认；
- e) 粘贴附加标签应当在临床试验相关文件或批记录中正确记录并确保可追溯。
- f) 申办者应当对附加标签操作的临床试验用药品进行质量审核；

7.5.6 宜设置GCP药房专用的不间断电源，以应对突发停电情况，进行临时供电。

7.6 试验用药品的领用

7.6.1 卫星药房的药品管理员凭《试验用药品领用登记表》，从GCP药房领取试验用药品。

7.6.2 领用药品时，需GCP药房的药品管理员与卫星药房的药品管理员双人核对，确认无误后，在《试验用药品领用登记表》中签字；药品领用后，GCP药房的药品管理员填写试验用药品

品的出库记录。

7.6.3 从 GCP 药房向卫星药房的转运过程需进行温度监控，并完成《试验用药品转移记录表》。

7.7 试验用药品的发放

7.7.1 试验用药品凭授权医生开具的临床试验专用处方笺/医嘱和随机单（如需）发放。

7.7.2 发放药品时应双人核对，药品管理员应严格审核处方/医嘱中试验用药品名称、规格、数量、使用方法；核对受试者筛选号/随机号，试验用药品编号与随机信息；核对批号、有效期、试验用药品包装等，做好记录并签名。

7.7.3 口服药或自我给药装置的发放（如胰岛素笔、促排卵激素药物、气雾剂等）：

- a) 可发放给受试者本人及家属、授权的研究护士或临床研究协调员；
- b) 向受试者发放口服药物时，药品管理人员或授权研究者应向受试者说明服药方法、存储条件及其他注意事项；
- c) 嘱其下次随访时携带所有剩余试验用药品、空包装和服药记录卡（若有），服药过程中有任何不适应及时联系研究医生。

7.7.4 注射剂的发放：

- a) 需发放给授权的研究护士或临床研究协调员；
- b) 转运药品时应使用专用转运箱，并配备可导出温度的校准温度计；
- c) 为保证试验用药品温度管理闭环，每次取药后均需导出转运温度记录表并填写转移记录表格；
- d) 如在转运过程中温度超窗，应及时联系 GCP 药房的药品管理员和申办者，以便进一步处理；
- e) 试验用危害药品应转运至静配中心，由授权人员按要求集中配置。

7.7.5 口服药品的回收再发放：

- a) 收回的试验用药品通常不得再次用于临床试验；
- b) 如申办方充分评估需要再次发放，仅对口服的试验用药品回收后再次发放；一盒（瓶）试验用药品可能进行多次发放；
- c) 多次发放的试验用药品仅限首次发放的受试者本人使用，不可发放给其他受试者；
- d) 清点后的未使用完全的口服药先回收至 GCP 药房/卫星药房，由药品管理员更新库存；
- e) 授权研究者依据试验方案开具下一周期的试验用药品，处方中应明确再次发放的试验用药品的药物编码、具体数量（如粒数）。

- f) 药品管理员根据处方再次发放试验用药品。
- g) 口服药品多次发放时，应特别叮嘱受试者不要丢弃空包装。

7.8 试验用药品的回收

7.8.1 口服药品及包装的回收

- a) 回收范围包括剩余的药品及空包装（铝箔、药盒、药瓶等），具体以试验方案或药品管理手册要求为准；
- b) 授权研究者或研究护士应清点剩余药品的数量以及空包装（铝箔、药盒、药瓶等），核对无误后填写试验用药品回收清单并返还至 GCP 药房；
- c) 药品管理员核对信息后完成相应的临床试验用药品发放回收记录表格。

7.8.2 自我给药装置药品及包装回收

- a) 回收要求以试验方案或药品管理手册要求为准，包括不限于空包装；
- b) 如需测量剩余药物用量，应使用具有合格证或校准证书的测量工具。

7.8.3 试验用注射药品及包装的回收

- a) 在科室配置使用的注射剂，按试验方案或药品管理手册需要回收空瓶或剩余药量的，由研究护士核对后填写试验用药品回收清单，并返还至 GCP 药房，药品管理人员核对后信息后完成相应的临床试验用药品发放回收记录表格；
- b) 在静配中心配置使用的危害药品，可回收外包装。

7.9 试验用药品的退回与销毁

7.9.1 申办者/合同研究组织应在项目启动前制定试验用药品的退还或销毁程序。

7.9.2 剩余药品及回收的空包装应退还给申办者。

- a) GCP 药房管理员和临床监查员共同清点确认后，填写试验用药品退回登记表格，并签字确认，GCP 药房留存寄出快递单；
- b) 若清点时发现试验用药品的收、发、余、退数量上的差额，应核对、确认原因并记录。

7.9.3 试验用药品的销毁

- a) 由医院进行销毁的试验用药品，申办者在项目启动前出具“试验用药品销毁授权书”，书面授权临床试验机构销毁，销毁的过程应当完整记录，内容至少包括销毁原因、销毁时间、销毁所涉及的批号和/或药物编码、实际销毁数量、销毁人、监督人等信息，销毁记录由 GCP 药房保存；

- b) 销毁剩余药液及空包装时,应按照制定医疗废物管理制度,实行危害药品等医疗废物分类管理,做到分别包装放置、逐日清理,交由本医疗机构有关部门统一处理;
- c) 申办者/合同研究组织自行回收销毁试验用药品时应向机构提供销毁凭证,内容至少包括销毁原因、销毁时间、销毁所涉及的批号和/或药物编码、实际销毁数量、销毁人、监督人等信息;
- d) 麻醉药物、精神药物、放射性药物等试验用药品的销毁应当符合国家特殊药品管理的相关规定。

8 I期临床试验的试验用药品管理

8.1 管理单元

I期临床试验的试验用药品可由GCP药房统一管理,也可在I期临床试验研究室设置卫星药房。管理要求和流程参照GCP药房和/或卫星药房。

8.2 生物等效性试验的试验用药品留样

8.2.1 根据《药物I期临床试验管理指导原则》要求,生物等效性试验的试验用药品应当进行随机抽取留样。具体要求如下:

- a) 受试制剂和参比制剂留样数量均应当至少为药品鉴别和含量测定所需数量的2倍。试验机构至少保存留样至药品上市后2年;
- b) 试验机构也可将留样药品委托具备条件的独立的第三方保存,但不得返还申办者或者与其利益相关的第三方;
- c) 申办者在将试验用药品提供至试验机构之前,不得从试验用药品中分出留样药品;
- d) 药品管理员接收试验用药品后,在受试者用药前从申办者提供的全部试验用药品中,根据随机表随机抽取用于试验使用和留样的药品,随机过程应当可重现;
- e) 留样药品应当分区妥善储存并有相应标识。

8.2.2 当提供给试验机构的同一批试验用药品用于一项以上研究(如生物等效性试验中空腹、餐后试验)时,仅需保存一次足够数量的试验用药品作为留样药品,并应当对留样药品给予明确标识,说明其为用于若干研究的同批试验用药品。若试验需多次提供试验用药品来进行相同的研究或者其它研究时,试验机构对后续提供的试验用药品也应当抽取足够数量的留样药品。

9 试验用药品的信息化管理

- 9.1 可搭建 CTMS 系统对试验用药品进行信息化管理。
- 9.2 CTMS 系统应通过计算机化系统验证和信息系统安全等级保护备案。其试验用药品管理模块应当具有完善的权限管理和稽查轨迹，可以追溯至记录的创建者或者修改者，保障试验用药品管理的全流程管理源数据可以溯源。
- 9.3 CTMS 系统数据修改的方式应当预先规定，其修改过程应当完整记录，原数据（如保留电子数据稽查轨迹、数据轨迹和编辑轨迹）应当保留；电子数据的整合、内容和结构应当有明确规定，以确保电子数据的完整性。
- 9.4 当 CTMS 系统出现变更时，如软件升级或者数据转移等，需确保电子数据的完整性。若数据处理过程中发生数据转换，确保转换后的数据与原数据一致，和该数据转化过程的可见性。
- 9.5 研究者、药品管理员等使用 CTMS 系统参与试验用药品管理时，应根据其职责和授权范围具有不同的管理权限。所有使用 CTMS 系统的人员应当经过培训，并通过考核。
- 9.6 使用 CTMS 系统进行试验用药品管理时，应设置与之操作相适应的管理制度和 SOP。
- 9.7 CTMS 系统的药品管理模块应包括试验用药品信息备案、药品接收、领用、发放、回收、退回、分装、库存管理、报损、冻存管理等。
- 9.8 CTMS 系统的药品管理流程参照线下管理流程。

10 监督管理

10.1 监督管理部门

临床试验机构的质量管理部门定期对 GCP 药房和卫星药房进行现场检查。

10.2 药房日常维护情况

- 10.2.1 检查药房布局是否始终满足试验需求，分区明确性和标识清晰度是否在试验过程中得以维持，药房的避光、防火、防盗、防潮、防虫、防鼠、防冻等措施在试验期间的有效性是否持续保障；
- 10.2.2 检查温湿度调控及监测设备在试验期间的运行状态，设备联网情况和报警功能的实时性，校准报告的时效性，以及日常校准和保养记录在试验过程中的完整性；
- 10.2.3 确认药品管理员是否接受相应培训及方案更新培训，以及授权内容是否恰当。

10.3 试验用药品的管理情况

- 10.3.1 检查药品存储条件是否符合要求，核查药品的色标管理是否规范；
- 10.3.2 检查试验用药品的接收、存储、调配、发放、回收、销毁等全过程，是否符合管理制度和 SOP 要求，各项记录是否完整、准确和及时；
- 10.3.3 检查药房工作是否符合 GCP、SOP、试验方案和药品管理手册。

10.4 发现问题的整改情况

- 10.4.1 对于监督过程中发现的问题，质量管理部门将及时下达整改通知，明确整改要求和期限；
- 10.4.2 整改完成后，将进行跟踪验证，确保问题得到彻底解决。对于因管理不善导致严重问题的，将追究相关人员的责任，并采取相应的处罚措施。

附录 A
(资料性)
申办者提供的文件清单

表A.1 给出了申办者提供的文件清单样式

表A.1 申办者提供的文件清单

项目编号		主要研究者	
项目名称			
申办方			
<p>文件名称:</p> <p>a) 试验用药品的关键管理信息</p> <p>b) 药品管理手册</p> <p>c) 药检报告</p> <p>d) 试验用药品与药检报告一致性说明（如适用）</p> <p>e) 药品说明书（如适用）</p> <p>f) 药品包装标签</p> <p>g) 随机表（如适用）</p> <p>h) 试验用药品销毁委托书（如适用）</p>			

试验用药品的关键管理信息，包括内容但不限于：试验用药品（包括试验药、对照药、安慰剂、基础用药、挽救用药等）的药品名称、包装规格及保存条件、接收时是否需要 IWRS 系统确认、试验用药品是否重新包装生成新的批号、药品发放规则/随机方法、包装标签是否保留、库存不足时的补给方式、药品回收方式、药品超温处理方式、以及药品销毁方式及必要联系人的联系方式等。

附录 B
(资料性)
试验用药品接收登记表样式

表 B.1 给出了试验用药品接收登记表样式

表 B.1 试验用药品接收登记表

方案编号:		中心编号:		中心名称:				
试验编号:		所属专业:		主要研究者:				
试验名称:								
No.	药品名称/药品编号	剂型	规格	数量	单位	批号	有效期	存放位置
备注								

运输条件是否满足要求: 是 (运输温度: 最低: ____°C 最高: ____°C 平均: ____°C)

否 (备注: _____)

送药人: _____ 日期: _____ 接收人: _____ 日期: _____ 核对人: _____ 日期: _____

附录 C
(资料性)
药物临床试验专用处方笺

附录 C.1 给出了药物临床试验专用处方笺样式

附录 C.1 药物临床试验专用处方笺

XXXX 医院药物临床试验专用处方笺

项目名称/试验编号:

主要研究者:

科别: 门诊(住院)号:

受试者姓名缩写: 性别: 年龄:

受试者筛选号: 受试者入组号/随机号: 治疗周期:

临床诊断:

RP:

注: 处方药物信息应包括: 药物名称、规格、数量、药物编号、用法用量等。

授权医师: _____ 日 期: _____

调配药师: _____ 日 期: _____

核对人: _____ 日 期: _____

领药人: _____ 日 期: _____

附录 D
(资料性)
试验用药品领用登记表

表 D.1 给出了试验用药品领用登记表样式

表 D.1 试验用药品领用登记表

试验编号:		所属专业:		主要研究者:			
试验名称:							
No.	药品名称/药品编码	剂型	规格	数量	单位	批号	有效期
1							
2							
3							
4							
5							
备注:							

领药人签名: _____ 日期: _____

发药人签名: _____ 日期: _____

附录 E
(资料性)
试验用药品转移记录表

表 E.1 给出了试验用药品转移记录表样式

表 E.1 试验用药品转移记录表

项目名称:					方案编号 Protocol No.:		
研究者:		研究中心:			申办方:		
受试者姓名缩写:		受试者筛选号:			受试者入组号:		
访视周期	药品放入转 运箱时间	转运箱温度	转运数量	包装是否完 好	操作人签名	取出时间	药物取出温 度
	____ / ____ ____ : ____			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	____ : ____		
	____ / ____ ____ : ____			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	____ : ____		
	____ / ____ ____ : ____			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	____ : ____		
	____ / ____ ____ : ____			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	____ : ____		

附录 F
(资料性)
试验用药品回收单

附录 F.1 给出了试验用药品回收单样式

附录 F.1 试验用药品回收单

试验编号		所属专业		主要研究者	
试验名称					
姓名		姓名缩写		性 别	男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/>
筛选号		入组号/随机号		回收访视	
回收的试验用药品详细信息：					
No. 编码(访视/区分)药品名称(规格) 批号 有效期 已用 回收 再发放 未回 单位 备注					
1. _____					
2. _____					
3. _____					
回收包装信息：					
1. <u>(药品编码、药品名称)</u> <u>(包装名)</u> 回收 <u>1</u> , 未回收 <u>0</u> 2. <u>(药品编码、药品名称)</u> <u>(包装名)</u> 回收 <u>1</u> , 未回收 <u>0</u> 3. <u>(药品编码、药品名称)</u> <u>(包装名)</u> 回收 <u>1</u> , 未回收 <u>0</u>					
填写人签字：		填写日期：			
退还人签字： 患者 <input type="checkbox"/> 家属 <input type="checkbox"/> 研究人员 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>		退还日期：			

接收人签字:		接收日期:	
--------	--	-------	--

附录 G
(资料性)
试验用药品退回登记表

表 G.1 给出了试验用药品退回登记表样式

表G.1试验用药品退回登记表

方案编号:		中心编号:		中心名称:			
试验编号:		所属专业:		主要研究者:			
试验名称:							
No.	药品名称/药品编号	剂型	规格	数量	单位	批号	有效期

退药人签字:_____ 日期:_____ 取药人签字:_____ 日期:_____ 核对人签字:
日期:_____

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国药品管理法（中华人民共和国主席令第 31 号）
- [2] 医疗机构药事管理规定（中华人民共和国主席令第 30 号）
- [3] 药物临床试验机构管理规定(卫生部 国家中医药管理局 总后勤部卫生部 2011年第11号公告)
- [4] 药物临床试验质量管理规范（国家药品监督管理局 国家卫生健康委 2020 年第 57 号公告）
- [5] 静脉用药调配中心建设与管理指南(试行) （国家卫生健康委 2021 年第 598 号）
- [6] 药品生产质量管理规范（2010 年修订）附录：临床试验用药品（试行）（国家药品监督管理局公告 2022 年第 43 号）
- [7] 药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）（国家药监局核查中心）
- [8] 药物I期临床试验管理指导原则（国家药监局核查中心）