

# 试验用药品及物资管理须知

- 1、启动会前必须到药，如有问题请提前与药品管理员联系。重新约到药时间并说明原因。
- 2、到药前必须授权药师和培训，培训内容包括但不限于表格管理、系统使用、药物特性、到药事项（交接文件）等。
- 3、药物运输一般选用冷链运输。到药前必须提前与药品管理员预约到药日期，并在配送**前半天**确定配送具体时间。
- 4、药物文件夹要求：**a** 使用黑色快劳夹，并配有文件夹标签（具体见下图），**b** 准备好足量的数字隔页纸和十一孔袋，**c** 准备好药物文件目录及未使用的药物表格（表格需要填写好基本信息如项目名称等），**d** 准备一份药物管理手册放在文件夹中（若项目无药物管理手册也需准备和药物有关的说明等）。
- 5、目前北院配备了智能温湿度仪，每月月底需把温度记录导出，南院暂时继续使用原先的温湿度计。
- 6、**项目启动前**，CRA 应根据项目组和科室情况确定需要采购的耗材物资及设备，包括但不限于：冰箱、打印机、离心机等，确保启动会前物资到位。
- 7、在物资到位后 CRC 和科室保管人员（一般为药品管理员或联络员）清点物资，收集好“合格证、校准证书”等文件，并详细填写“药物临床试验仪器、设备登记本”（启动会时

给与)，不同项目的保管人员需签字确认。若后续再有寄送物资等，需再次填写。（**注意：共享文档不再使用**）

8、项目结束后，由 **CRC** 清点物资，并在“药物临床试验仪器、设备登记本”填写回收时间，若在研期间发生了物资转移或者提前退回等情况要及时与机构联系，在登记本上注明。

9、考虑到南北两个院区的药房情况，特准备了 **2023** 日历表格（预约版），表格及使用方法已发至群里，此表格可以作为**拿药退药、CRA 监查**等事项使用。

2023.1.31

GCP 中心药房