|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **张家口市第一医院 试验药物管理制度** | | |
| **文件编号：JG-ZD-04** | **制定时间：2021年10月** | **修订时间：2021年10月 [1]** |

**试验药物管理制度**

版本号： 1.0

页 数： 3页（包括封面）

颁布日期：2022-06-01

起效日期：2022-06-01

起草人： 祁博宇

审核人： 石露露

批准人： 杨 青

版本更新记录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本号 | 起效日期 | 失效日期 | 制(修)订理由简报 |
| 1.0 | 2022-06-01 |  | 原始版 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

审查记录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 审查日期 | 签名 | 审查日期 | 签名 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**试验药物管理制度**

1. **目的：**制定试验用药物管理制度，确保试验用药物实行专人、专柜、专锁保管，保证试验用药物科学贮存、准确发放、合理使用。
2. **范围：**适用于机构开展的所有药物临床试验试验药物的管理。
3. **责任人：**临床试验药物管理员。
4. **内容：**
   1. 试验用药物是临床试验中用作试验或参比的任何药品或安慰剂，包括进行观察验证的研究药物、对照药物（市场上标准用药或安慰剂）、缓解药物等。
   2. 建立“试验药物接收、保存、分发、回收、返还标准操作规程”，研究者必须严格按照试验用药物使用的标准操作规程进行操作。
   3. 药学部必须配备临床试验药物贮存室，室内购置带锁专用药物保存柜、冰箱、温湿度计，药物存放柜的钥匙由药物管理员专人保管。必要时购置低温冰箱。
   4. 试验用药物必须有药物临床试验批件、药物检验报告书，确定为合格的新药；阳性对照药物必须为SFDA或国外（进口药）已批准上市的有效期内药品。
   5. 申办方提供的临床试验用药物由机构办公室人员、临床试验药物管理员共同接收，依次核对以下信息：药物外包装、药物名称（或编码）、剂型、规格、数量、贮存条件、生产日期、有效期、批号、生产厂家、“临床试验专用”标识，核对无误后填写“临床试验用药物接收记录表”。
   6. 临床试验药物管理员严格按照“试验药物接收、保存、分发、回收、返还标准操作规程”执行。
   7. 药物使用由研究者负责，研究者必须确保所有药物仅用于该临床试验的受试者，试验药物不得对外销售、不得向受试者收取费用。药物的剂量和用法与试验方案一致，试验用药物的各种记录完整；临床试验完成后的剩余药物核对无误双方签字后退还申办者，不得转交和转卖。
   8. 试验药物的使用记录包括试验药物数量、装运、递送、接收、分发、使用、剩余药物的回收与返还等方面信息。试验用药物的使用记录和实际试验用药的数量应保持一致，所有不一致的情况均应核实并做出说明。
   9. 每月定期检查试验药物有效期、药物的贮存条件、使用情况。若发现试验药物出现问题，应及时报告项目主要研究者及机构办公室并通报申办者，以便迅速处理。若发生重大事件（严重不良事件等），调整检查频率确保药物安全。
   10. 试验结束后，临床试验药物管理员和专业组将试验用药物使用记录交机构办公室存档。
   11. 机构办公室、研究者有责任配合和支持监查员负责对药物的供应、使用、贮存及剩余药物处理过程进行监查。