

晋城大医院药物临床试验机构

GCP 中心药房工作流程

一、首次寄药前准备

1. 临床试验协议签署后，申办者/CRO 即可联系机构药品管理员，进行试验用药品寄送预约，并为药品管理员申请随机系统，首次申请药物需于启动会之前或当天送达。
2. 项目启动前 1-2 天召开试验准备会，对试验用药品相关过程性文件进行审核，确认药物管理表格模板及处方笺，定稿后将电子版发送至中心药房工作邮箱。
3. CRA 须于项目启动前收集药品管理员最新版简历及 GCP 证书，并预约药物管理培训及授权，培训及授权时间须在接收药品前或当天。
4. CRA 准备项目临床试验专用章递交至中心药房，尺寸为 2cm×5cm，内容为“项目编号 ××××××× 药物临床试验专用”。

二、试验用药品接收

1. 中心药房一般于工作日下午接收药物（特殊情况需提前联系）。
2. 签收时核对试验用药品和随货文件，包括快递单、试验用药品交接表、药品检验报告及温度计校准证书。
3. 打印运输过程中温度记录，药品管理员审核签字。

三、药物清点

1. 中心药房每月进行一次药物清点，核对各项目试验用药品的种类、数量、有效期、有无破损等情况，填写试验用药品清点表。
2. 对于近效期的药物，及时通知 PI 及申办者/CRO 进行处理。已过期或破损的药物进行隔离存放，择期退还给申办者/CRO。

四、药物退还

1. 试验过程中，CRA 需定期进行受试者剩余药物及空包装的清点及回收。
2. 清点后填写试验用药品回收表，并将电子版发送至中心药房工作邮箱，打印纸质版一式两份递交至药品管理员核对签字。

3. CRA 预约物流进行寄送，试验用药品回收表由申办者/CRO 签字后返还一份至机构药品管理员处存档。

五、药物储存温湿度记录

1. GCP 中心药房设有冷链管理系统，24 小时监控中心药房环境温湿度，及冰箱、阴凉柜的温度，并每 20 分钟进行数据采集。若温湿度超出规定范围，系统每 30 分钟给管理员打电话或发短信进行报警。
2. 药品管理员于工作日进行中心药房温湿度记录，每日两次。
3. 药品管理员每月初将上个月的温湿度曲线导出并签名签日期确认。
4. 如有超温情况，将超温药物隔离，并及时与 PI、申办者/CRO 联系。

六、关中心

1. 全部受试者给药结束后，CRA 需在 3 个月内将本中心剩余药物及空包装进行清点及回收，或授权机构药品管理员进行销毁。
2. 文件清点：药品管理员与 CRA 共同核对药物管理记录，包括处方笺、随机单、药物发回收表、药物库存表、药物交接单、所有批次的药检报告、药物储存期间的温度记录及相关设备的校准证书。

机构药品管理员：

王晓钰 电话：18303464046 邮箱：284265961@qq.com

李艳 电话：17636041736 邮箱：2568712966@qq.com

扬一非 电话：18334657720 邮箱：1623470582@qq.com

GCP 中心药房工作邮箱：jcdyyjgbyp@126.com

收件地址：山西省晋城市城区北石店镇晋城大医院科教楼一楼 GCP 中心药房