

## 延安大学咸阳医院试验用药品接收流程

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试验用药品。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，交给机构药物管理员进行审核。

2、需随试验用药品寄送的文件包括：试验用药品交接单（需包含该项目基本信息、试验用药品名称、药物编号、生产厂家、规格、数量、储存条件、批号、有效期、交接双方签字及日期等）、试验用药品药检报告（批号需与所寄送药物一致）、试验用药品稳定性报告（或稳定性说明）、冷链运输温湿度计校准证书（需与实际使用的温湿度计编号一致）及运输过程中的温湿度记录。

3、试验用药品寄送前需提前联系药物管理员，告知储存条件、药物数量、需占地尺寸及用药时间等，且共同商定试验用药品存放位置和双方合适的寄送及接收时间，原则上不接收未提前联系的试验用药品。

4、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，保证到达中心药房后药物编号不乱序。

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，并确保试验用药品内、外包装上编号一致。

6、为确保试验用药品顺利接收，药物到达本中心时需熟悉该项目的CRA或CRC至少一人在场，与本机构药物管理员和科室授权的药物管理员（如适用）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试验用药品（有效期为寄送日期3个月内）。

8、试验用药品信息、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、过期药物及破损药物等，本中心将不予接收。

请各位CRA和CRC了解本机构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试验用药品的相关准备。