**临床试验药物管理流程**

**药物管理流程**

药物接收、验收

药物领取、发放

药物回收、退回

1.申办者负责按照试验方案要求对试验用药物进行包装及标签。试验用药物与对照药物或安慰剂在外形、气味、包装、标签及其他特征上均应一致。

2.申办者负责将试验用药物运送至机构药房，并按照要求进行运输过程的记录。

3.申办者保证试验用药物的质量合格，具备药物检查合格报告，并保证试验用药物不在市场上销售。

4.申办者/CRO填写《药物临床试验项目启动表》，经机构确认盖。可按储存要求运送试验用药物至机构药房。

5.机构药物管理员、专业组药物管理员与药物运输人员进行接收、验收与记录，接收登记手续办理完毕后，双方签名并注明日期。机构质量管理人员对药物接收过程进行监督，签名并注明日期。

1.该专业组药物管理员/主要研究者（PI）授权的药物管理员到机构药房按照一个访视窗的用药量、试验用相关物资及应急信封领至本专业组药物保管室备用。

2.专业科室药物管理员/PI授权的药物管理员与机构药物管理员办理领取手续。双方逐一核对药物的名称、规格、批号、有效期、出库数量、包装完整性、出库日期等信息，并签字确认。

3.专业科室药物管理员根据研究医生开出的处方或医嘱进行试验用药物的发放，核对处方的内容，发药人和取药人签字确认。

1.药物的回收：不合格试验用药物、受试者使用后剩余的药物以及回收的包装和试验结束后剩余的药物应还给申办者。核对剩余药量及已使用药量与该病例试验用药总量相符；同时清点需回收的相关物资与应急信封数量，并签名确认。

2.药物的退回：机构药物管理员与监查员核对剩余药物名称、批号、药物编号、回收数量、未分发数量、退回数量、随机信封编号及剩余物资等内容，将其退回给申办方，签名并注明日期。

3.2机构药物管理员与监查员将剩余药物退回申办者。