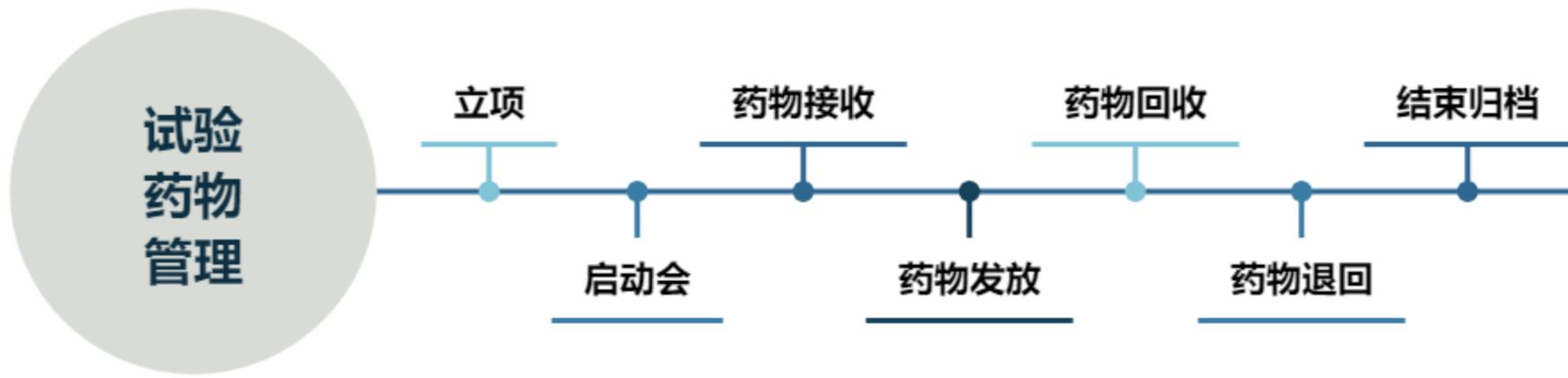


首都医科大学附属北京地坛医院 药物临床试验机构

GCP药房工作流程指引



药物接收前准备



- 本机构的试验药物采用中心药房管理
- 试验全流程药物管理，须在机构CTMS药物模块操作备案，具体操作流程见机构CTMS下载中心操作手册
- 联系方式: 周老师 010-84323115
姜老师 010-84323059

药物接收

CRA在CTMS中填写拟接收药物相关信息并提交药物接收预约申请

药物管理员在CTMS中审核确认

微信小程序预约药物接收时间

CRA/CRC与药物管理员共同于GCP药房对药物及其随行文件进行检查核验

核验无误后，填写并签署药物接收相关文件并归档至药物管理文件夹

药物管理员在CTMS中药物接收模块进行记录

- 原则上至少提前**3**天在CTMS中提交药物接收预约申请，至少提前**1**天通过微信小程序预约抵达GCP药房时间，并联系药物管理员进行确认
- 首次接收，请CRA及CRC务必同时到场
- 出现运输过程超温、药品破损、文件缺失等药物接收异常情况时，将暂缓接收流程
- 近效期药物（有效期少于三个月）原则上不予接收

药物发放

研究医生开具《临床试验专用处方》

CRC在CTMS药物发放模块中填写《临床试验专用处方》相关信息，药物管理员进行审核

微信小程序预约抵达GCP药房时间

CRC/研究护士携《临床试验专用处方》及随机表（如适用）至GCP药房

药物管理员核对方、随机表（如适用）及药物信息，无误后按照医嘱发放相应药物并填写《试验用药物发放与回收记录表》

药物管理员在CTMS中药物发放模块进行记录

- 药物领取时，可即用即取或批量领取由专业组药物管理员暂时保管
- 批量领取时，领取人员记录试验用药物自GCP药房转运至专业组的温度，并及时导出温度记录交于药物管理员进行备案。
- 处方不合格时，将暂缓发药

药物回收

CRC/研究护士清点需回收药物的数量、空包装

CRC在CTMS中药物回收板块填写相关信息

微信小程序预约抵达GCP药房时间

药物管理员核对药物信息，签署《试验用药物发放与回收记录表》
并将回收药物与包装妥善保存

药物管理员在CTMS中药物回收模块进行记录

- 受空间限制，本中心开展的临床试验回收药物及空包装由专业组进行暂时管理
- 放射性治疗药物、细胞毒药物等特殊情况不可回收的，申办方需提前与机构办联系并出具授权书由医院统一销毁。

药物退回

CRC在CTMS药物退回模块填写相关信息

微信小程序预约抵达GCP药房时间

药物管理员清点需退回药物、空包装等，准确无误，并经研究者/CRA/CRC复核

将需退回药物及空包装退回申办者或其指定的第三方，并填写《试验用药物退回记录表》

药物管理员在CTMS中药物退回模块进行记录

- 原则上试验剩余药物统一退还至申办方并进行销毁
- 申办方收到退回药物后需提供回执并上传至CTMS
- 申办者/CRO自行回收销毁试验用药物时应向机构提供销毁记录/凭证



- 原则上至少提前**3**天通过微信小程序进行预约，并与药物管理员联系确认



- 档案管理员联系方式：
赵老师 010-84322197
张老师 010-84322133



GCP药房预约小程序



地坛GCP平台