



文件名称	试验药物管理的标准操作规程	编号	CTI-C-018-V3.1		
		版本	V3.1	页数	20
撰写人/日期:		审核人/日期:		批准人/日期:	
颁发日期:		生效日期:			

18. 试验药物管理的标准操作规程

I、目的

保证本机构临床试验质量，保证用药安全，试验用药品的接收、保管、使用和记录符合本制度。

II、范围

适用于 II~IV 期所有临床试验中试验药物的管理过程。

III、依据

- 《药物临床试验质量管理规范》（GCP）
- 《中华人民共和国药品管理法》
- 《中华人民共和国药品管理法实施条例》
- 《赫尔辛基宣言》及本院相关规章制度

IV、规程

1. 试验用药品的接收

- 1.1. 本机构试验用药品由我院 GCP 中心药房药物管理员在机构 GCP 中心药房接收，临床试验用药品管理各环节均应有详细的书面记录，并与临床研究文件一同归档。
- 1.2. 申办者负责向研究者提供具有易于识别、正确编码并贴有特殊标签的试验药物、对照药品，应保证药物质量合格。
 - 1) 试验用药品应符合以下要求：
 - 包装与标签恰当，标明为“临床试验专用”；
 - 双盲临床试验中，试验药物与对照药物在外形、气味、包装、标签和其他特征上均应基本一致；



- 有药物检验合格报告。
- 2) 申办者所提供的阳性对照药物和配套药物（如溶媒等）必须是已被国家药品监督管理部门批准上市使用的、有效期内的正式药物，并且有药检合格报告和药物说明书。
- 3) 申办者所提供的配套物资，如输液器、注射器等必须保证在有效期内，并有检验合格报告。贮存药物用冷藏柜、温度计等应校验合格并在有效期内。

1.3. GCP 中心药房药物管理员根据合同及新药临床研究方案，查验试验用药品转运及外包装情况，核对试验用药品的药检合格报告、包装、名称/代码、剂型、规格、批号、数量、有效期、保存条件及注意事项等后，接收试验用药品，填写“**临床试验用药物验收/交接表**”（CTI-C-018-A01-V3.1），签名并注明日期。若有配套物资，验收后填写“**临床试验配套物资验收记录表**”（CTI-C-018-A02-V3.1）。

2. 试验用药品的保管

- 2.1. 本机构试验用药品由 GCP 中心药房统一进行日常管理，机构质量控制员定期进行核查。
- 2.2. 试验用药品保存于 GCP 中心药房中的专用药柜或专用冰箱，房间应有防盗措施，保证非药物管理员不可接触，杜绝无授权使用；设专人保管、专人发放登记。
- 2.3. 试验用药品须严格按照保存条件储藏。温度、湿度要适宜，避免强光照射。凡要求非室温状态下保存者，贮存处应有调控温度、湿度的设施，并放置温湿度计，保管人员需要每日定时测定并书面记录温度和湿度，填写“**临床试验用药物温度记录表**”（CTI-C-018-A03-V3.1），以确保药物的有效性。在保存过程中，若发现保存温度超过试验用药物保存条件，应当填写“**临床试验用药物超温报告评估表**”（CTI-C-018-A04-V3.1），及时报告申办方、伦委会、主要研究者及机构办公室，及时妥善处理，并记录。记录和其他研究文件一同归档保存在研究档案内。
- 2.4. 临床试验开始后，应根据试验项目的周期，药物管理员定期检查试验用药品的储存方式和条件，检查药物是否有破损、丢失、变质等情况，并及时清点，确保数量准确，记录单与实际药物相符。若发现试验用药品出现问题，应及时报告项目负责人、主要研究者及机构办公室并通报申办者，及时妥善处理，并记录。



2.5. 试验用药品保存条件:

- 冷藏: 2°C- 8°C
- 常温: 10°C- 30°C
- 阴凉处: 避光并不超过 20°C
- 湿度: 35%- 75%之间
- 冷冻: -20°C- -30°C
- 密封: 指容器密封以防止风化、吸潮、挥发及异物进入。
- 密闭: 指容器密闭, 以防止异物进入
- 遮光: 指用不透光的容器包装, 例如棕色容器或黑纸包裹的无色透明、半透明容器
- 熔封或严封: 指将容器密封或用适宜的材料严封, 以防止空气与水分的侵入并防止污染
- 其它特殊保存条件按照方案要求执行

3. 试验用药品的分发

- 3.1. GCP 中心药房药物管理员根据药物临床试验机构办公室的启动通知, 凭研究者签字的“**临床试验专用处方笺**”(CTI-C-018-A05-V3.1) 及随机页面打印页, 核对无误后发放药物, 对于不需要进行随机的项目, 凭“**临床试验专用处方笺**”发放药物, 记录“**临床试验用药物发放/回收登记表**”(CTI-C-018-A06-V3.1)。记录受试者筛选号、姓名缩写、药物的名称、剂型、规格、批号、分发数量、药物编码、回收数量、发放/领取/回收人签名, 并注明日期等。并填写“**临床试验用药物库存登记表**”(CTI-C-018-A07-V3.1),
- 3.2. 门诊受试者经授权的 CRC 到中心药房领取一个访视期的药物转交研究者, 由研究者发放给受试者, 并填写“**临床试验用药物使用发放表**”(CTI-C-018-A08-V3.1), 以后每个访视期领取药物时需将上个访视期未服完的药物及所有的包装返还。如果受试者未能返还, 则药物管理员应再次提醒受试者, 并作记录, 将相关信息及时反馈给主要研究者, 判定该受试者的依从性, 以决定是否继续临床试验。
- 3.3. 住院受试者由专业药物管理员或经授权的 CRC 到中心药房领取试验用药品, 按要求保存, 以后领取药物时需将剩余药物及所有的包装返还。为使住院受试者



能按时或紧急情况下及时使用到药物，专业药物管理员取药量规定为：单剂量用药（不破坏最小包装情况下适用）。领回药物后，专业科室在暂存期间应按贮存要求保管试验用药品，并进行记录。需配置的药物，使用时专业药物管理员应与研究护士认真交接，由研究护士（特殊情况下由静配中心）配置药物，由给药执行者给药，并详细记录“**临床试验用药物转运配制使用表**”（CTI-C-018-A09-V3.1），将剩余药物/药物包装交回 GCP 中心药房并记录。

3.4. 药物管理员对试验用药品的发放、贮存、回收及剩余药物的处理过程进行检查（至少每月一次），确保上述程序依循试验方案。

3.5. 保存条件为冷藏或冷冻药物运输时需配备冷藏或冷冻运输箱。

4. 试验用药品的使用

4.1. 试验用药品的使用由研究者全权负责。临床试验用药品不得销售，严禁向使用试验用药物的受试者收取费用（IV 期临床研究除外）。

4.2. 研究者必须保证所有试验用药品仅用于该临床试验的受试者，其剂量与用法应严格遵照试验方案。研究者不得把试验用药品转交给任何非临床试验参加者或随意用作其他用途。

4.3. 研究护士及专业药物管理员根据试验方案，填写“**临床试验用药物发放/回收登记表**”（CTI-C-018-A06-V3.1），内容包括：受试者姓名缩写及代码、筛选号、药物的随机号或药物编码、用法用量、发药日期、发放数量；发放及接收人签名、返还/回收人签名等。

4.4. 受试者应被告知在试验结束后归还所有剩余药物和已用药物的包装盒，以便对受试者的实际用药情况进行评估。药物管理员应列出发药、退药以及没有使用的药物清单等。

4.5. 在回收的药物及包装数量不够时，药物管理员要记录并说明原因，对受试者试验用药品的丢失、散落、误用等情况应有记录和解释等。

4.6. 在双盲试验中，应保证试验用药品严格按照随机编码的顺序发放，以确保有效的治疗分配。

5. 试验用剩余药物和已使用药物的空包装回收



- 5.1. 临床试验过程中，药物管理员负责受试者试验用药品的回收、保管，完整地记录药物管理的全过程，回收药物时应填写“**临床试验用药物发放/回收登记表**”（**CTI-C-018-A06-V3.1**），并注明日期。
- 5.2. 药物管理人员按照随机编码回收已使用试验用药品的外包装（铝箔、药盒、药瓶等）；按随机编码回收全部未使用的试验用药品，包括退出病例未使用完的试验用药品。如试验方案中明确说明无需回收药物的空包装，则按照方案相关规定执行。
- 5.3. 药物管理员按药物储存室保存能力进行剩余药物及已用药物的空包装的保管。超出保管能力，退还申办者。
- 5.4. 试验结束后，药物管理员与监查员共同按随机编码及退出病例使用药物的情况，核查剩余药物无误后，将全部未使用的试验用药品、受试者退回的试验用药品及已使用试验用药品的外包装退回申办者。
- 5.5. 严禁将临床试验剩余药物用于销售及赢利。
- 5.6. 试验用药品的使用、贮存及剩余药物的处理过程严格执行相关的 SOP 并登记“**临床试验用药物退还表**”（**CTI-C-018-A10-V3.1**），由各方签字确认，并接受监查员的监查、第三方稽查和药品监督管理部门的检查。

6. 试验用药品的处方管理

- 8.1 机构药物管理员在启动前收集临床试验用药品的有关批件、试验药物生产的 GMP 证书（仅试验药物）、申办方资质证书（包括营业执照、药品生产许可证等）、药品检验报告、参加试验的研究人员授权分工表，并将参加试验的医师签字留样于 GCP 中心药房。
- 8.2 试验用药品的处方均应按医院规定的格式，书写规范，字迹清楚，内容完整，剂量准确，标明用法及用量。
- 8.3 试验用药品的处方必须加盖“濮阳市油田总医院临床试验项目”专用章，以与普通处方相区别。
- 8.4 对研究方案中涉及的特殊管理药物及中药的十八反、十九畏应按国家“特殊药物管理”的相关法规管理和应用。
- 8.5 临床试验结束后，药物管理员应将试验用药品的处方整理、装订，交于机构办公室归档封存。



7. 临床试验用药机构定期核查

为确保试验用药品的储存方式合格，条件适宜，机构药物管理员需指导专业药物管理员进行规范适宜的药物管理，机构质量控制员定期对机构进行的、所有专业存有试验用药品的场所及药物进行定期核查，至少每季度一次，项目周期不满一个季度时至少检查一次，检查内容包括：药物的保存设施及条件是否满足试验方案，药物的使用、药物的发放与回收是否符合试验方案要求、数量是否与记录信息一致，资料是否填写完整规范等，并填写“**临床试验用药物定期核查报告**”（CTI-C-018-A11-V3.1），资料存档。

8. 临床试验用麻醉药物和第一类精神药物的管理

- 8.1 严格执行本院“麻醉药物和第一类精神药物管理”的“五专制度”即“专人负责、专柜加锁（双人双锁）、专用处方、专用账册、专册登记”。对进出专柜的麻醉药物和第一类精神药物建立专用账册、进出严格登记，接收药物时需填写“**临床试验用药物验收/交接记录表**”（CTI-C-018-A01-V3.1）。
- 8.2 每日专业药物管理员持统一规范且加盖临床试验专用印章的麻醉药物和第一类精神药物专用处方到 GCP 药房领取当日需用的毒麻药物或精神类药物，并在“**临床试验用药物发放/回收登记表**”（CTI-C-018-A06-V3.1）上签字。
- 8.3 麻醉药物和第一类精神药物使用结束，由专业药物管理员（或授权人员）至 GCP 药房统一归还安瓿、瓶、剩余毒麻药或精神类药物，必须做到账物相符。
- 8.4 试验过程中机构药物管理人员必须认真检查药物的有效期，并按要求存放药物，坚决杜绝一切事故的发生。每天做好麻醉药物和第一类精神药物的发放和核对工作，必须按有关规定详细严格地核对每一张麻醉药物和第一类精神药物专用处方，剂量不得超过当天的用量，确保做到帐物符合率 100%；每月做好药物的库存清点工作，发现过期变质的药物经机构办公室主任同意，一律退回申办者统一处理。
- 8.5 使用麻醉药物和第一类精神药物时应注意检查，做到过期不用、标签丢失不用，瓶盖松动不用，说明不详不用，变质混浊不用，安瓿破损不用，名称模糊不用，确保用药安全。

9. 临床试验急救药物的管理

- 9.1 临床试验急救药物由各专业组负责管理。



- 9.2 试验开始前，项目负责人或主要研究者根据试验药物的临床前研究资料、国内外临床研究资料及药物说明书等资料，了解受试药物的性质和安全性，并针对本试验中可能发生的不良反应，组织专家及研究人员讨论，确定试验中可能需要的急救药物，并应于试验前准备好所有急救药物。
- 9.3 急救药物由专业研究护士或指定专人管理，保存要符合药物储藏要求，并检查其有效期。
- 9.4 确定本试验不良事件或不良反应急救人员（研究医生、护士）及联系电话。急救人员应熟悉急救预案，一旦发生不良事件或不良反应，按照本试验急救预案 SOP 及时救治，以确保受试者安全。
- 9.5 做好急救药物的使用记录。
- 9.6 试验结束后清点急救药物。

V、附件

- CTI-C-018-A01-V3.1 临床试验用药物验收/交接记录表
- CTI-C-018-A02-V3.1 临床试验配套物资验收记录表
- CTI-C-018-A03-V3.1 临床试验用药物温度记录表
- CTI-C-018-A04-V3.1 临床试验用药物超温报告评估表
- CTI-C-018-A05-V3.1 临床试验专用处方笺
- CTI-C-018-A06-V3.1 临床试验用药物发放/回收登记表
- CTI-C-018-A07-V3.1 临床试验用药物库存登记表
- CTI-C-018-A08-V3.1 临床试验用药物使用发放表
- CTI-C-018-A09-V3.1 临床试验用药物转运配制使用表
- CTI-C-018-A10-V3.1 临床试验用药物退还表
- CTI-C-018-A11-V3.1 临床试验用药物定期核查报告



CTI-C-018-A01-V3.1 临床试验用药物验收/交接记录表

临床试验用药物验收/交接记录表

方案名称(Protocol)/方案号(Protocol No.):						申办方(Sponsor):		
中心名称/编号(Site Name/No.):						主要研究者(PI):		
药物名称 (Product)	药物编号 (IP No.)	生产厂家(Manufacturer)	规格 (Spec.)	数量 (Quantity)	单位 (Unit)	批号 (Batch/Lot No.)	有效期(Expiry Date)	保存条件 (Storage Condition)
备注 (Comment):								
承运物流公司名称 (Carrier): _____								
物流单号 (Courier No.): _____								
温度计编号 (Thermometer No.): _____								
药物接收时的状态是否符合要求(Shipment received in good condition): 口是 Yes 口否 No.(如否, 请备注 Comment): _____								
接收药物批号是否与药检报告信息一致: 口是 Yes 口否 No.(备注 Comment): _____								
发货人 (Shipped by): _____						日期 (Date): _____		
接收人 (Received by): _____						日期 (Date): _____		
备注 (Comment):								



CTI-C-018-A02-V3.1 临床试验配套物资验收记录表

临床试验配套物资验收记录表

临床试验项目名称：

专业科室：

日期	物资名称	数量	编号/批号	包装完整		检验报告		有效期	接收人	交付人	备注
				是	否	有	无				



CTI-C-018-A04-V3.1 试验用药物超温报告评估表

临床试验用药物超温报告评估表

项目名称			
方案编号		申办方	
研究中心名称		中心编号	
上报人		上报日期	
药物名称		药物规格	
超温信息		超温原因分析解决措施	
超温类型:	<input type="checkbox"/> 贮藏	<input type="checkbox"/> 运送	<input type="checkbox"/> 冰箱开门状态时间过长 <input type="checkbox"/> 贮藏地点环境温度过高 <input type="checkbox"/> 贮藏地点环境温度过低 <input type="checkbox"/> 停电 <input type="checkbox"/> 冰箱损坏 <input type="checkbox"/> 其他 _____ 详细说明:
超温日期 (年月日)			
超温时间 hh:mm(24 小时制)			
超温温度 (°C)	最高温 _____ °C; 最低温 _____ °C * (未出现可填写 NA)		
超温时长 (精确至分钟)			
恢复日期 (年月日)	年 月 日		
恢复时间 hh:mm(24 小时制)			
是否有受试者使用或接触超温药物	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 如是, 请详细说明 _____		
确认受超温影响药物是否隔离?	<input type="checkbox"/> 是 隔离地点: _____; 温度范围: _____ <input type="checkbox"/> 否 未隔离原因: _____		
超温受影响药物信息			
药品编号	数量 (单位)	批号	有效期
额外情况请备注:			

上报人签字: _____

日期: _____



(以下由申办方收到超温报告后完成)

结论:

- 药物稳定性在可接受范围，允许继续使用。
- 药物受损，不允许继续使用。

其他: _____

申办者审核人签字: _____ 日期: _____



CTI-C-018-A05-V3.1 临床试验专用处方笺

GCP

No.

濮阳市油田总医院
临床试验专用处方笺

项目编号:

受试者筛选号:

随机号:

日期: 年 月 日

项目名称:

科别:

门诊号/住院号: _____

姓名/缩写: _____

年龄: _____ 岁

性别: 男 女

临床诊断: _____

随访周期: _____

随访日期: _____年____月____日

电话: _____

药物名称

规格

数量

使用方法

研究医生:

药品管理员:

领药人:



CTI-C-018-A06-V3.1 临床试验用药物发放/回收登记表

临床试验用药物发放/回收登记表

方案编号:	方案名称:
中心编号/名称:	申办者:
药物名称/规格:	主要研究者:
受试者姓名缩写:	受试者筛选号:

访视 周期	发药日期	数量/ 单位	药物编号	发放人 签字	领药人 签字	返还日 期	返还数量		备注	返还人签 字	回收人签 字	CRA 核查后签字	
							未使用 量/单位	已使用 量/单位				签字	日期



CTI-C-018-A07-V3.1 临床试验用药物库存登记表

临床试验用药物库存登记表

专 业:		方案名称/编号:			
药物名称:		剂型:		规格:	
保存条件:		申办者:			

日期	单位	收到药物数量	发放药物数量	库存药物数量	药物管理员 签名	是否有近效期 药物

备注：近效期药物指距离有效期三个月即将到期药物。



CTI-C-018-A08-V3.1 临床试验用药物使用发放表

临床试验用药物使用发放表

项目名称:							
方案编号:				申办者:			
研究中心名称/中心编号:				药物名称:			
受试者筛选号:		受试者随机号:		受试者姓名缩写:			
访视编号	日期	药物编号	数量及单位	发放人签名	接收人签名	发放人签名	领药人签名



CTI-C-018-A09-V3.1 临床试验用药物转运配制使用表

临床试验用药物转运配制使用表

项目名称:															
方案编号:								申办者:							
研究中心名称/中心编号:								药物名称:							
受试者筛选号:				受试者随机号:				受试者姓名缩写:							
访视编号	药物编号	数量及单位	出发时间	出发温度	转运人签名	到达时间	到达温度	接收人签名	配液开始时间	配液结束时间	配液者签名	配液核对人签字	输注开始时间	输注结束时间	输注人签名



CTI-C-018-A10-V3.1 临床试验用药物退还表

临床试验用药物退还表

试验项目名称:			
试验用药物名称/ 代码:			
规格:		批号:	
申办者:			
方案编号:		中心编号:	
专业组:		主要研究者:	
是否使用:	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	退还数量:	
退还药物编号:	(附页)	退还方式:	
退还药物地址:			
退还日期:		药物管理员签名: 监查员签字:	
接收者单位:			
接收者签名:		接收日期:	

注: 如为邮寄退还, 请接收单位签收好姓名日期, 传真或扫描本发送页至本机构。



临床试验用药物退还表(附页)

方案编号:	中心编号:
主要研究者:	试验用药物名称:
剂型:	规格:

药物编号	药物批号	单位	数量	有效期	是否使用	备注
					<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
					<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
					<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
					<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
					<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
					<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
					<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
					<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	



CTI-C-018-A11-V3.1 临床试验用药物定期核查报告

临床试验用药物定期核查报告

试验项目名称			
申办者			方案编号
中心号	专业组	主要研究者	
试验药物 存贮地点			
核查内容			
核查次数	检查项目		是否合格
第 () 次	临床试验用药 保管设施情况	具有项目专用的、安全的（有防虫、防火、防潮、防盗等安全措施）试验用药物储藏设施，储存条件能够满足试验药物的保存需要	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	试验用 药物管理情况	试验用药物有专人负责，严格按照试验药物管理相关的制度进行管理	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		试验用药物的包装与标签是否完整，符合试验方案和 GCP 要求	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		试验用药物的接收、发放、用药、回收、退回或销毁等记录完整，接受、使用、剩余的和退回或销毁的药物数量相互吻合	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	不合格及 处理情况		
	机构药物管理 员（签字/日期）		机构质量控制 员（签字/日期）
第 () 次	临床试验用药 保管设施情况	具有项目专用的、安全的（有防虫、防火、防潮、防盗等安全措施）试验用药物储藏设施，储存条件能够满足试验药物的保存需要	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	试验用 药物管理情况	试验用药物有专人负责，严格按照试验药物管理相关的制度进行管理	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		试验用药物的包装与标签是否完整，符合试验方案和 GCP 要求	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		试验用药物的接收、发放、用药、回收、退回或销毁等记录完整，接受、使用、剩余的和退回或销毁的药物数量相互吻合	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	不合格及 处理情况		
	机构药物管理 员（签字/日期）		机构质量控制 员（签字/日期）