# 试验用药物管理信息收集表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 请申办者/CRO填写下列内容 | | | | | | | | | | |
| 临床试验名称 |  | | | | | | | | | |
| 临床试验分期 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □生物等效性/生物利用度  □上市后研究 □器械 □其它\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | |
| 专业组 |  | | | | 主要研究者 | | | |  | |
| 计划起止日期 | 年 月 **至** 年 月 | | | | | | | | | |
| 试验整体设计  及分组 |  | | | | | | | | | |
| 受试者信息 | 计划入组例数：  受试者编号规则：筛选号：  入组号/随机号：  受试者姓名缩写规则： | | | | | | | | | |
| 试验用药物  情况 | 类别 | 名称 | | | | | 剂型 | 包装规格 | | 储存条件 |
| □试验药 |  | | | | |  |  | |  |
| □安慰剂 |  | | | | |  |  | |  |
| □对照药 |  | | | | |  |  | |  |
| □基础用药 |  | | | | |  |  | |  |
| □其它 |  | | | | |  |  | |  |
| 用药方法  及  发药安排 | （包括所有药物的：给药方法、剂量、用药间隔、服药注意事项、有无窗口期、有无随机药号、剂量调整等） | | | | | | | | | |
| 试验药适应证 |  | | 试验药注册分类 | | | | | |  | |
| 试验用药物  管理分类 | □麻醉药品 □第一类精神药品 □第二类精神药品  □医疗用毒性药品 □放射性药品 □普通药品 | | | | | | | | | |
| 温度监测 | □运送途中需要温度监测 □转运途中需要温度监测  □储存过程中需要温度监测 □不适用 | | | | | | | | | |
| 湿度监测 | □储存过程中需要湿度监测 □不适用 | | | | | | | | | |
| 试验药物  发放方式 | □中央随机系统（IWRS/IVRS） □随机信封  □按编号从小到大 □按编号从大到小  □其它： | | | | | | | | | |
| 药物分装 | 是否需要分装：□不需要  □需要(请注明分装规则： ) | | | | | | | | | |
| 药物留样 | 试验结束后是否需留样：□否 □是（请提供留样方式说明） | | | | | | | | | |
| 回收内容 | □已使用药物的空包装，包括空盒、空板、空袋、空安瓿等  （如有无需回收的空包装请备注： ）  □已发放但未使用药物  □未发放药物  □不适用 | | | | | | | | | |
| 药物销毁**\*** | □申办方  □研究机构 | | | | | | | | | |
| **申办者** |  | | | | | | | | | |
| 项目联系人 |  | | | 联系电话 | | | | |  | |
| **CRO公司**  （如适用） |  | | | | | | | | | |
| CRA |  | | | 联系电话 | | | | |  | |
| **SMO公司**  （如适用） |  | | | | | | | | | |
| CRC |  | | | | | 联系电话 | | |  | |
| 下列内容由GCP中心药房药品管理员填写 | | | | | | | | | | |
| 药物拟储存地点 |  | | | | | | | | | |
| 档案拟储存地点 |  | | | | | | | | | |
| 回收拟储存地点 |  | | | | | | | | | |

填写注意事项：

1. 请提供最新版本试验方案；
2. 所有涉及的“□”请打“×”；
3. 选项如不适用请填写“NA”；
4. 有任何特殊情况，可在相应的备注栏注明；
5. 表格填写完整后请填写人签字并签署日期，与试验用药物管理文件夹一起递交至GCP中心药房。

填写人签字（申办者/CRO公司）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

确认人签字（GCP中心药房药品管理员）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_