**试验用药品管理信息摘要表**

方案编号： 中心编号：

所属专业： 主要研究者：

试验名称：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 相关事项 | 备注 |
| 1 | 计划入组例数： |  |
| 2 | 受试者编号规则：筛选号： 入组号（随机号）： |  |
| 3 | 受试者姓名缩写规则(举例说明)： |  |
| 4 | 药品名称（书写完整，包括通用名、商品名（如有）)、规格、剂型、包装（具体到最小单位，如10片/瓶\*5瓶/盒）及储存条件：  □试验药：  □安慰剂：  □对照药：  □基础用药：  □其他： |  |
| 5 | 试验用药品是否重新包装： □是（如生成新的批号请提供试验用药品包装批号与药检报告批号关联说明）  试验药、安慰剂或对照药重新包装（以终版包装标签为准）后药品名称、规格、包装及保存条件：  □否  □不适用 |  |
| 6 | 药品编号： □有 □无 |  |
| 7 | 药品接收时是否需要IWRS等系统确认：  □需要（如需要，请申请相关人员IWRS等账号） □不需要 |  |
| 8 | 运送途中温度监测（从申办方至中心药房）： ▇需温度计监测 □不适用 |  |
| 9 | 转运途中温度监测（从中心药房至专业科室）：□需要 □不需要 （请备注原因） |  |
| 10 | 试验用药品发放规则或随机方法： □按药品名称、批号等发放 □按药品编号顺序发放 □IWRS等系统随机（随机页面或反馈邮件需打印存档）  □根据随机表进行发放 □随机信封/随机卡片  □其他情况 |  |
| 11 | 试验用药品发放日程（根据试验流程图以表格形式简要概括访视周期、发放药品、发放数量等）： |  |
| 12 | 用法用量及注意事项（简明扼要）： |  |
| 13 | 包装副标签是否保留：  □是（请提供副标签粘贴用表，表头包括以下信息：方案编号、中心名称、中心编号、PI、受试者编号（筛选号和/或随机号）等）  □否 □不适用 |  |
| 14 | 库存不足时，药品补给方式：  □申办方根据中心库存情况自动发放  □通知CRA/CRC，由CRA/CRC申请 |  |
| 15 | 试验用药品回收： 回收内容：  □所有已用空包装，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）  □已发放的未用药品  □不适用  剩余量统计（适用于注射剂）：□需要 □不需要 □不适用是 |  |
| 16 | 项目CRC信息：  □有（ 姓名： 手机： 邮箱： 公司： ）  □无 |  |
| 17 | CRA联系方式：  姓名： 手机： 邮箱: 公司： | |

填写注意事项：

1. 所有涉及的“□”请打“×”或者标注为“▇”；
2. 选项如不适用请填写“NA” ；
3. 有任何特殊情况，可在相应的备注栏注明；
4. 表格填写完整后请填写人签字签日期，并与试验用药品管理文件夹一起递交至中心药房。

填写人签字（申办方/CRO公司）： 日期：

确认人签字（药物临床试验机构中心药房）： 日期：