**附件二**

**试验用药品管理信息摘要表**

方案编号： 中心编号：

试验编号： 专业科室： 主要研究者：

试验名称：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 相关事项 | 备注 |
| 1 | 本中心计划入组例数： |  |
| 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 | 药品编号： □有 □无 |  |
| 6 | 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 |  |
| 7 | 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（请备注原因） |  |
| 8 | 转运途中温度监测（从中心药房至专业科室）：□需要 □不需要 |  |
| 9 | 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 |  |
| 10 | 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）：  如为生存随访发药请备注每例受试者1年的发放次数 |  |
| 11 | 用法用量及注意事项（简明扼要）： |  |
| 12 | 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 |  |
| 13 | 库存不足时，药品补给方式： □中心药房药品管理人员电话/系统申请  □申办方根据中心库存情况自动发放  □通知CRA/CRC，由CRA/CRC申请 |  |
| 14 | 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 |  |
| 15 | 未用冷藏药品回收后是否需要冷藏（2-8℃ ） □需要 □不需要 □不适用 |  |
| 16 | 药品销毁（如涉及多个地点销毁的情况，请详细备注销毁内容；如需科室或中心药房销毁，请提供“委托函”）：  □申办方  □科室  □中心药房 |  |
| 17 | 项目CRC信息：  □有（ 姓名： 手机： 邮箱： 公司： ）  □无 |  |
| 18 | CRA联系方式：  姓名： 手机： 邮箱: 公司： |  |

填写注意事项：

1. “试验编号”： 试验项目档案号；
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：