**附件一**

**试验用药物管理文件夹目录**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 原件 | 复印件 | 备注 |
| 1 | 试验方案摘要 |  | √ |  |
| 2 | 试验用药品管理信息摘要表 | √ |  |  |
| 3 | 药检报告（盖章件）、一致性说明（如适用） |  | √ |  |
| 4 | 试验用药物管理手册 |  | √ |  |
| 5 | 药物包装标签 |  | √ |  |
| 6 | 试验用药物运送单/运输温湿度记录 | √ |  |  |
| 7 | 试验用药物接收/退还记录 | √ |  |  |
| 8 | 试验用药物发放/回收记录 | √ |  |  |
| 9 | 处方 | √ |  |  |
| 10 | 试验用药物库存表 | √ |  |  |
| 11 | 温、湿度记录 |  | √ |  |
| 12 | 温度记录仪校准证书 |  | √ |  |
| 13 | 其他 |  |  |  |

备注：

1. 文件夹请使用**双孔黑色硬皮文件夹**（**厚度8cm左右**）；
2. 序号1、2、4、5双面打印；
3. 所有文件请按目录顺序装订，并用**带序号的分页纸**隔开；
4. 另有增加的项目请续在最后；