

中心药房监查员（CRA）工作指引

1 临床试验启动会前须完成以下事宜

- 1.1 了解中心药房管理基本情况及各项要求；
- 1.2 递交药物管理文件夹（详见《试验用药品管理文件夹目录》），并填写《试验用药品管理信息摘要表》；
- 1.3 沟通试验用药物管理细节、药物表格填写细节；收集中心药房工作人员简历及 GCP 证书。

2 临床试验启动会

收集中心药房工作人员启动会培训记录，明确授权分工。

3 试验用药物寄送

CRA 或发货仓库需提前至少 3 个工作日与药物管理员确认运送时间、运送数量等相关信息。

3.1 在寄送药物前，务必收集中心药房工作人员培训记录及授权分工。

3.2 接收联系人：李金玉/0754-88915796

3.3 收件地址：广东省汕头市金平区东厦北路汕大附二 2 号楼 GCP 药房(邮编 515041)

3.4 寄件单据：

- 正规物流公司快递单；
- 装箱清单，试验用药品相关信息应涵盖但不限于以下内容：药品名称、药品编号（如有）、规格、批号、有效期、数量等；

4 寄送要求：

请使用正规物流公司或冷链公司；

运送途中**须有温湿度监测**，监测记录可现场直接打印；

每周一、周三、周五 08:00-11:30、14:30-17:00 集中安排接收药物；

效期小于 1 个月的试验药物和物资，中心药房一律拒收。

5 试验用药品退回申办方

CRA 需提前至少 3 个工作日与药物管理员确认药物退还时间。

5.1 试验用药品清点：

退回前，须与中心药房药管员现场清点核对，实物与记录准确无误，双方签字确认后
后方可退回；

每周三、周五 14:30-17:00 集中安排退还药物；

5.2 退回信息确认：库房接收后请将接收签字之后的清单原件或复印件反馈至中心药房。

6 试验用药品监查

提前 1 周预约监查时间

日常监查接待时间为工作日的周一至周五 08:00-12:00、14:30-17:30

如为关中心前最后一次监查，预约时请说明

附件 1 《试验用药品管理文件夹目录》

附件 2- 《试验用药品管理信息摘要表》