

汕头大学医学院第二附属医院

中心药房共性问题及解答

Q1、哪些临床试验项目研究产品由中心药房管理？

在本院药物临床试验机构立项的项目，由申办方提供的试验用研究产品，主要包括试验药、安慰剂或阳性对照药、基础用药、急救用药及辅助装置等。

Q2、试验药房需不需要申办方提供冰箱、恒温箱、温度计？

按具体试验项目商榷需要提供的设备，中心药房配有 2-8℃冷藏冰箱，且冰箱及常温环境均采用温湿度监控系统进行 24 小时连续性温湿度监控。申办方提供的冰箱、恒温箱、电子温度计应同时提供合格证及校准证明。

Q3、冰箱、温度计是否会校准？

属于医院资产的冰箱、温度计、温控探头均经合规的计量单位每年校准一次；申办方提供的冰箱、恒温箱、温度计等均需按合规要求定期复检校准。

Q4、温控系统有无报警，报警后如何处理？

有，如发生超温、故障等异常情况，系统会自动短信通知中心药房工作人员，中心药房工作人员接到报警后第一时间确认实际情况，将超温药品置于隔离区域，同时通知申办方、研究者，中心药房工作人员在获得申办方的书面反馈意见后再做相应处理，CRA 接到超温通知后，请及时反馈。

Q5、温度记录如何管理？

中心药房采用的温湿度监控系统连续性采集数据，同时根据具体项目可在研究产品存储位置增设电子温度计；工作人员在每工作日会每天登陆系统查看温控情况，根据具体项目打印纸质版温控记录。在最后一批药品退回申办方后，中心药房工作人员将整个试验用药品储存期间的温湿度记录整理保存在试验用药品管理文件夹中。

Q6、试验用研究产品管理相关记录表格，使用申办方还是医院的模板？

所有项目研究产品管理相关记录表格需要中心药房药师预先审核，选定符合试验方案及本院试验药物管理制度要求的记录模板。

Q7、CRA 怎么监查中心药房的研究产品管理？

试验用药品监查需提前与中心药房药师预约，CRA 需在中心药房药师陪同下监查相应项目的药物核收、回收记录、库存情况等；CRA 每次监查完之后在药物管理文件中签署监察记录和在中心药房的“来访登记”中记录监查情况。

Q8、试验用研究产品管理文件相关记录如何保存？

在整个药物临床试验实施期间，试验用研究产品管理相关文件存在中心药房，试验结束，试验用研究产品管理文件夹将与研究者文件夹一起归档至机构档案室。