

GCP中心药房工作指引手册

(V1.0)

太和县人民医院药物临床试验机构办公室
2025 年 11 月

目录

GCP中心药房工作指引手册	1
中心药房工作须知:	3
一、药品接收	4
二、药品发放	5
三、药品回收	6
四、药品盘点与效期管理	6
五、药房监查要求	7
六、药品温湿度记录及校验证证书提供	7
七、中心间调药	7
八、药品超温处理及上报	8
九、本中心试验过程中药品相关表格模板	8
十、试验用药品在科室储存流程	8
十一、GCP中心药房项目文件归档流程	9
十二、联系人及联系方式	10
十三、附件	10

GCP中心药房工作指引手册

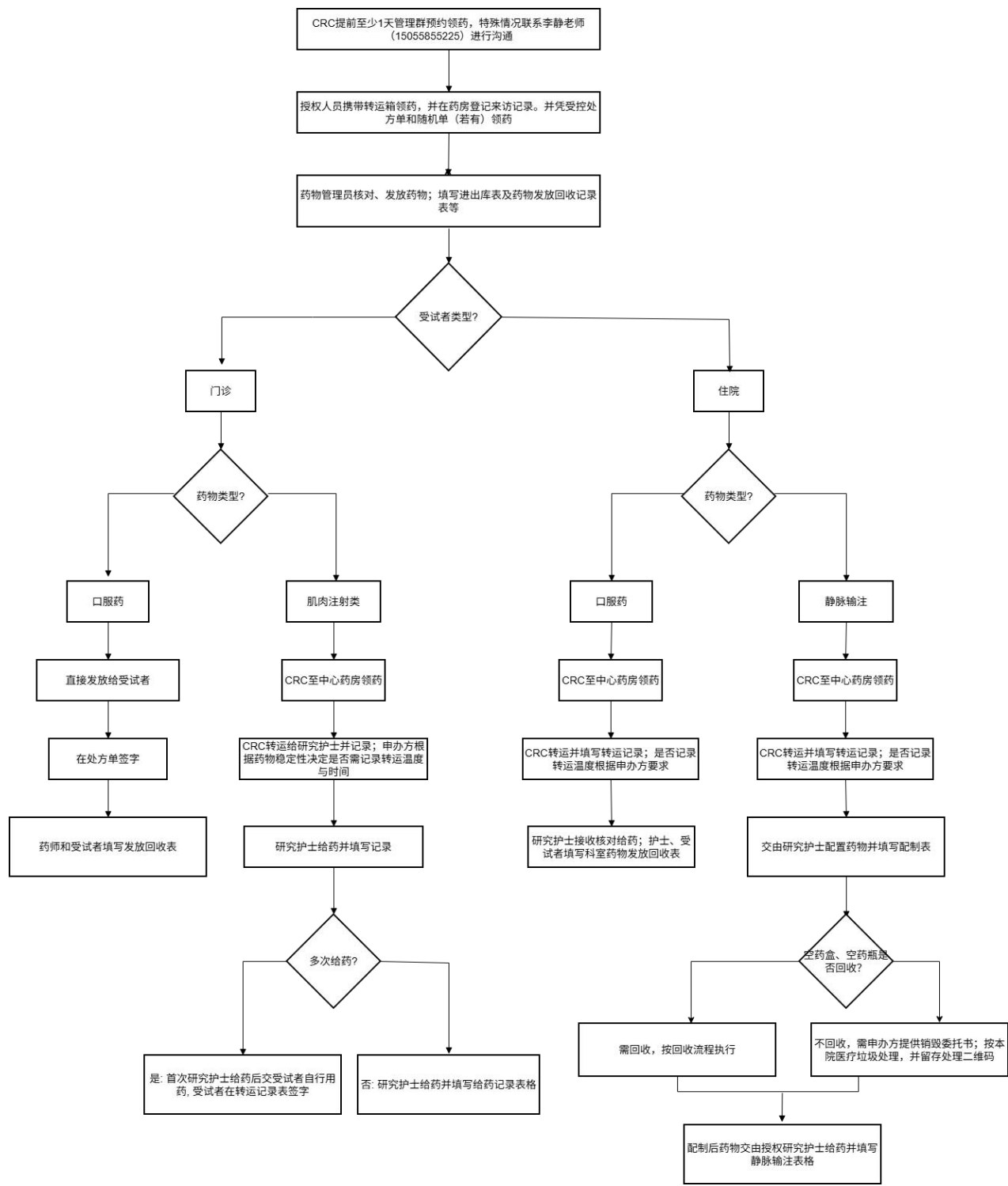
GCP中心药房工作须知：

1. 药房到访（包括但不限于申请到药、领取药品、药房监查、药品回收、设备递送、设备回收），均需要至少提前一天电话预约。
2. 药房可以提供冷藏（2-8℃）、阴凉（<20℃）及常温（10-30℃）的储存条件。其他储存条件需要各项目组自行提供恒温箱，药品送达前须验证恒温箱及温湿度计运行稳定、符合要求。
3. 申请药品前请与药房老师沟通药品体积及数量，便于安排存放。
4. 原则上试验用药品应于启动前到达中心，接收药品前，中心药房老师需接受培训及授权。特殊情况如随机系统设置为第一例受试者筛选后寄药的允许启动会后送药，请发送邮件至（gcpzxyf88888888@sina.com）申请启动后寄药，等待邮件回复。
5. 药房只接收试验用药品，配套使用的试剂、耗材等原则上由临床科室接收和保管。
6. 所有临床试验用药品必须由GCP中心药房人员参与接收和退回。严禁临床科室未告知中心药房药品管理员，私自接收或退回试验药品。

一、药品接收

1. 项目合同签署后，CRA 与中心药房药品管理员李静（电话：15055855225）预约药品培训时间。同时将药品相关文件资料（试验方案、试验用药品管理信息摘要表（附件1）、药品管理手册、系统操作手册、药检报告、药品相关表格、药品文件夹标签及目录、药品标签（附件2）等）发送至药房邮箱（gcpzxyf88888888@sina.com）进行备案（邮件主题：药品培训+GCP 受理号+培训日期），审核通过后打印纸质版资料在药品接收前递交至中心药房（项目组自行提供药品文件夹-黑色两孔文件夹），并与药房工作人员现场沟通确认试验用药品管理细节。
2. 完成药品培训（签署培训记录、分工授权表等）后，开通药品管理员随机系统账号（如适用），CRA 收集中心药房工作人员资质。
3. GCP 药房接收药品（**需提供**：快递运送底单（需药品管理员签字确认）、随箱附药检报告、运输过程中温湿度记录、药品交接单（需药品管理员签字确认）、温度计校准证书、近效期说明等）登记入库，并将相关记录存放药品文件夹中。确认无误后，药品管理员填写《临床试验项目启动表》（附件3），该表为启动前质控必备资料！
4. 常规到药：项目之前已有试验用药品寄送至药房，此次为后续寄送，CRA需提前向药品管理员预约接收时间，由CRC 到场协助接收。为提高效率及准确性，请在快递单上留下CRC/CRA 的联系方式。

二、药品发放



注：特殊情况请联系GCP中心药房管理员李静（电话：15055855225）详询。

三、药品回收

1. 受试者剩余药品回收：

研究医生需将受试者用药情况、受试者日记卡（如适用）记录情况、回收药品及空包装情况等记录到病历中。**CRC** 将剩余试验用药品和/或空包装回收至中心药房。机构药品管理员清点、核对并填写《试验药品库存表》、《试验药品发放回收记录》等相关表格。数量不一致时，应及时查找、分析和记录原因，并告知项目组和机构办。

2. **CRA** 回收药品：

2.1 **CRA** 提前至少 1 周与药品管理员李静（电话：15055855225）预约。清点项目过期或剩余药品退还申办方时，**CRA** 须到现场交接。

2.2 **CRA** 到访需现场签署《GCP 药房来访人员登记表》。

2.3 **CRA** 查阅药品管理文件夹，核对《药品发放回收记录表》回收数量与实际数量是否一致，完成清点后，预约物流寄送。待药品管理员在项目药库管理系统进行退库，方可寄出。

四、药品盘点与效期管理

1. **GCP** 药房药品管理员每月需对**中心药房药品、科室保管药品**进行盘点，核对项目库存数量，登记近效期药品，并保存相关记录。有效期<3 个月的药品原则上不再办理入库。近效期药品发放前需要计算用药天数，保证药品在失效期前用完。
2. 若项目组寄送的药品剩余效期<6 个月，申办方应出具盖章版的可用时限说明，且需**PI** 签字同意，药品管理员见说明后方可接收药品。

五、药房监查要求

1. CRA 提前 1 天预约药房监查，到访需现场签署《GCP 药房来访人员登记表》。（请按照预约准时到达，请勿从事非监查、稽查工作，严禁将药品文件资料带离中心药房。严禁对资料修改涂画、替换、禁止增补文档、查阅无关项目信息、暴露受试者隐私等相关行为等）
2. CRA 交接时需完成：库存盘点；告知新 CRA 药品文件夹编号、储藏区、回收区。

六、药品温湿度记录及校验证书提供

1. 药品管理员每月导出上月所有储存设备的温湿度记录曲线，签名签日期后扫描上传至管理群，CRC/CRA 自行下载。
2. 项目所使用的药房温湿度计、冰箱等通常每年校准一次，具体校准证书请联系药品管理员李静（电话：15055855225）扫描保存。

七、中心间调药

1. 由本中心调出：

CRA 提前联系药品管理员确认，提供本中心 PI 签字同意调药的书面说明（说明调药原因、调转的单位）、药品交接清单等。本中心提供温度记录、温度计校准证书。

2. 由其他中心调入：

CRA 提前与药品管理员预约调药时间，提供项目组加盖公章的调药说明（说明调药原因、药品信息、评估药品是否可用的结果、需获得本中心 PI 签字同

意），转出中心接收此批药品的接收记录、运输途中及贮存期间温度记录，冰箱、温度计校准证书，药品清单、药检报告等。

八、药品超温处理及上报

1. GCP 药房发生药品超温后，于24小时内递交试验用药品超温报告，药品管理员、申办方签字确认。
2. 超温药品做好标识隔离，并在申办方系统上隔离（如适用）。
3. 若确定超温的试验用药品可继续使用，需提供药品稳定性报告，不接受只提供申办方的沟通记录等文件。
4. 将签署完毕的《试验用药品超温报告》、《稳定性报告》递交本中心伦理进行审查。

九、本中心试验过程中药品相关表格模板

试验用药品接收、储存、发放回收、退回、销毁等涉及的各项记录，可使用申办者提供的表格模板，但**药物管理员需提前审核表格设计是否合理，必要时与申办者沟通作修改后使用。**

十、试验用药品在科室储存流程

1. 科室填写《试验药品存放科室的申请表》（附件4），GCP 药房审批。
2. 科室需提前至少两天设置好储存条件，如冷藏冰箱、常温柜等，连接好温湿度记录仪，试运行两天观察温湿度稳定性。（冰箱、温湿度记录仪需经过校准，校准日期在有效期内）。

3. 并向中心药房邮箱（gcpzyf88888888@sina.com）提交以下电子版文件（邮件主题：药品申请存放科室-机构受理号-科室）：
 - （1）冰箱校准证书
 - （2）温度计校准证书
 - （3）导出至少两天预先监测的温度记录
4. 提前预约时间，药品直接送至科室，GCP 药房药品管理员和科室药品管理员双人核对签收。
5. 存放科室的试验用药品由科室药品管理员进行管理，GCP 药房药品管理员进行监督。
6. 科室药品管理记录需包含：接收记录、库存记录、发放回收记录、使用记录（处方等）、温度记录等。
7. 药品退回：CRA、GCP 药房药品管理员、科室药品管理员三方核对后直接从科室退回申办者。

十一、GCP 中心药房项目文件归档流程

1. 项目结束后，GCP 中心药房已退回试验用药品，并支付尾款，申办者或授权代表预约对试验用药品管理文件夹进行监查。
2. 临床试验资料归档，CRA 需提前告知中心药房工作人员归档时间。
3. 临床试验资料归档时，CRA 到中心药房领取药品管理文件夹，与药品管理员核对《临床试验项目资料交接记录表》（附件5），由资料管理员签字接收后至资料室存档。

十二、联系人及联系方式

中心药房药品管理联系人：李静

电话：15055855225

GCP药房办公邮箱：gcpzxyf88888888@sina.com

办公地址：安徽省太和县健康路21号县人民医院内科楼3楼 GCP 中心药房

十三、附件

1. 附件 1 《试验用药品管理信息摘要表》
2. 附件 2 《药品文件夹标签及目录、药品标签》
3. 附件 3 《临床试验项目启动表》
4. 附件 4 《药品存放科室的申请表》
5. 附件 5 《临床试验项目资料交接记录表》