

GCP中心药房工作指引手册

(V2.0)

太和县人民医院药物临床试验机构办公室
2026 年 9 月

修订记录

修订版次	修订日期	修订理由及修订内容
1.0	2026年9月	1. 依据 2026 版《药物临床试验质量管理规范》及本机构最新版本 SOP，对手册1.0 部分内容进行更新及完善，附表同步更新。 2. 勘误和格式方面的调整。

目录

GCP中心药房工作须知：	4
一、药品接收	5
二、药品领取与发放	6
三、药品回收、退回与销毁	6
四、药品盘点与效期管理	6
五、药房监查/稽查要求	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/稽查、药品回收、剩余药品退回、设备递送、设备回收），均需至少提前一天电话预约中心药房，并现场签署《GCP药房来访人员登记表》。
2. 药房可以提供冷藏（2-8℃）、阴凉（<20℃）及常温（10-30℃）的储存条件。其他特殊储存条件需项目组提供恒温箱，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. 申请药品前请与中心药房沟通药品体积及数量，便于安排存放位置。
4. 原则上试验用药品应于启动前到达中心，接收药品前，中心药房管理员需接受培训及授权。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达，请发送邮件至药房邮箱申请启动后寄药，等待邮件回复。
5. 中心药房仅接收试验用药品，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用药品。

一、药品接收

1. 项目合同签署后，CRA 与中心药房负责人李静（电话：15055855225）预约药品培训时间。同时将药品文件资料（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，CRA 打印纸质版资料在药品接收前递交至中心药房（项目组需提供药品文件夹 - 黑色两孔文件夹），并与中心药房现场沟通药品管理细节。
2. 完成药品培训并签署培训记录、分工授权表后，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 药房接收药品时，项目组需提供：快递运送底单、随箱附药检报告（每一批号均需提供）、运输过程中温湿度记录、药品交接单、温度计校准证书、近效期说明（若适用）等方可登记入库。首次接收试验用药品，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、药品领取与发放

1. CRC/研究护士/试验参与者本人根据随访情况，凭 GCP 处方、随机单（若有）、质控发药单等从机构药房领取药品。领取药品时，中心药房双人核对试验用药品及试验参与者相关信息，确认无误后进行发放。
2. 若涉及试验用药品院内转运，按照方案/项目组转运要求执行，并留存药品转运交接记录。

三、药品回收、退回与销毁

1. 根据随访情况，CRC/研究护士/试验参与者本人将剩余试验用药品、回收的空包装及未使用药物核对数量后回收至机构药房。
2. CRA 提前 1 周与中心药房沟通试验用药品/空包装退回事宜，并负责预约物流寄送。药物管理员与 CRA 现场核对无误后，方可寄出。申办者接收后签字的退回清单需留存在药物管理文件夹。
3. 申办者负责销毁退回的试验用药品、空包装，并提供销毁记录，归档于试验用药品管理文件夹；若有其他特殊情况，需说明原因。申办者可委托医院进修销毁，但需提供加盖公章的委托书，按照销毁流程销毁。

四、药品盘点与效期管理

1. GCP 药房药品管理员每月对中心药房药品、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，应出具盖章的可用时限说明，且需PI签字同意，中心药房见说明后方可接收药品。

五、药房监查/稽查要求

1. 需提前1天与中心药房预约，到访时签署《GCP药房来访人员登记表》。
2. 请按照预约准时到达，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、暴露试验参与者隐私等相关行为。

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微信群，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）。

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，应 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》递交本中心伦理审查会。

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《试验用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-XX科）：
 - （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日常管理，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（GCP 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无误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），确认无误后，资料管理员签字接收，进行存档。

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》