

疫情期间药物管理流程和要求

1. 如无特殊必须，在疫情未控制前暂停接收药物，如有必须接收的药物，参与交接的人员应做好个人防护，并做好流行病学调查登记。
2. 是否采用物流运送药物给受试者由研究者及申办方综合考虑受益和风险后共同协商决定。如果需要采用物流运送研究药物，申办方应制定疫情期间药物管理的相关文件，详细规定步骤流程，通过邮箱（songyajing@pumch.cn）递交药物临床试验机构，同时递交研究者同意的截屏（短信、微信、邮件均可），中心药剂师审核并邮件回复同意后可以开始运送药物。
3. 通过物流运送的方式发放研究药物给受试者时，各个项目的药物管理员做好登记及联系受试者获得签收使用情况，药物用法用量、注意事项以及日记卡随药物一起运送。
4. 药物运输途中的温度记录由物流公司提供。
5. 药物运送说明发至邮箱中，药剂师收到后回复。
6. 疫情缓解前，如果计划暂不回收剩余药物及包装，也应制定详细规定并通过邮箱递交药物临床试验机构，中心药剂师审核并邮件回复同意后可以开始执行。
7. 通过物流运送的方式发放研究药物给受试者、延期给药、减少给药频次等，如果属于方案违背应记录并适时递交伦理。
8. 针对研究药物（包括试验药物、对照药、基础用药、补救用药等）的任何问题，请联系中心药剂师。

流程图

