临床试验药物管理服务

临床药理研究中心具有专业的临床试验药师团队，配备可靠的药物保存硬件设施设备，采用电子化药物管理系统，完善的SOP和质量管理体系文件，丰富的临床试验实施经验。可为申办者及研究者提供一站式全流程药物管理。

一、试验用药物贮存及管理：

1. 硬件基础：中心配备 2-8 度冰箱 10 台，常温及15-25度药物保存柜44组，温度计年度计量，配备电子化温湿度监测系统及 UPS 电源，与手机相连超温实时报警。
2. 人员配置：中心为每个项目提供两名有资质的试验用药品管理人员，均具备 GCP 证书。

1、药物保存

根据方案及药物管理手册进行试验用药物的接收，核对无误后按照规定保存条件进行保存，每月提供温度记录。

2、药物发放

按照访视时间要求进行试验用药物的发放。

3、药物回收

临床试验结束后剩余的试验用药物回收及清点，回收后的试验用药物分区保存。

4、药物清点

定期进行试验用药物及回收试验用药物清点，信息及时与研究者及申办者分享。

5、药物退回及销毁

已回收试验用药物和临床试验结束后的所有剩余药物，清点完毕后联系申办者退回。如需研究中心销毁按照医院医疗废物进行处置（仅限注射剩余药物及安瓿销毁）。

6、收费标准

1. 保存药物小于等于2种时按1500元/月收取；
2. 保存药物3种及以上时按2000元/月收取；
3. 相同品种不同剂量的药物按照多个药物计算；
4. 最终按实际发生结算费用，保存时间不足整月时按整月计算。

二、配合检查

根据临床试验需求，可在试验进行中或者结束后配合 CRA 监查，第三方稽查、药监局检查等工作。

三、电子化信息系统应用

运行初期采用纸版处方和HIS系统并行，等系统稳定后取消纸版处方，由研究者在医生端开具处方，试验药房打印发药。

1. 文件管理

药物文件由试验药房统一管理，所有药物接收、发放、回收、退回记录表均采用统一模板，不再接受申办者提供的表格。待试验结束，PI提交书面申请后交接药物管理文件。