



迈向协和新百年

试验药物管理

临床药理研究中心 宋亚京

2023年01月04日

- 接收（物流）
- 保管（按照方案要求温湿度）
- 发放（受试者）
- 回收（受试者-药物管理员-申办者）
- 销毁（研究中心/申办者）

只有先后顺序 没有主次之分

➤需要核对的文件

✓ 物流单、温度记录、校准证书、药检报告核对批号有效期.....各种表格

➤硬件设施是否合格（专业组管理）

✓ 冰箱、恒温箱、药品柜

试验药物的接收



迈向协和新百年

北京协和医院临床药理研究中心 专业组药物管理申请表

- 2023年立项的新项目，东院区原则上无特殊原因，均使用试验药房集中管理
- 如有特殊原因，需要填写“专业组药物管理申请表”
- 专业的药师团队、专门的存放空间、药物温湿度监测系统与药师手机连接，超温实时报警

项目名称		项目编号	
方案名称			
方案编号		专业组	
申办者		主要研究者	
申请原因	☐ 特殊药物，如放射类 ☐ 夜间/周末/紧急给药 ☐ 现到现用 ☐ 西院项目 ☐ 其他：（请详细描述）		
药物存放具体位置	☐ 东院： ☐ 西院：		
填表人		日期	
主要研究者签字		日期	

试验药物的接收



迈向协和新百年

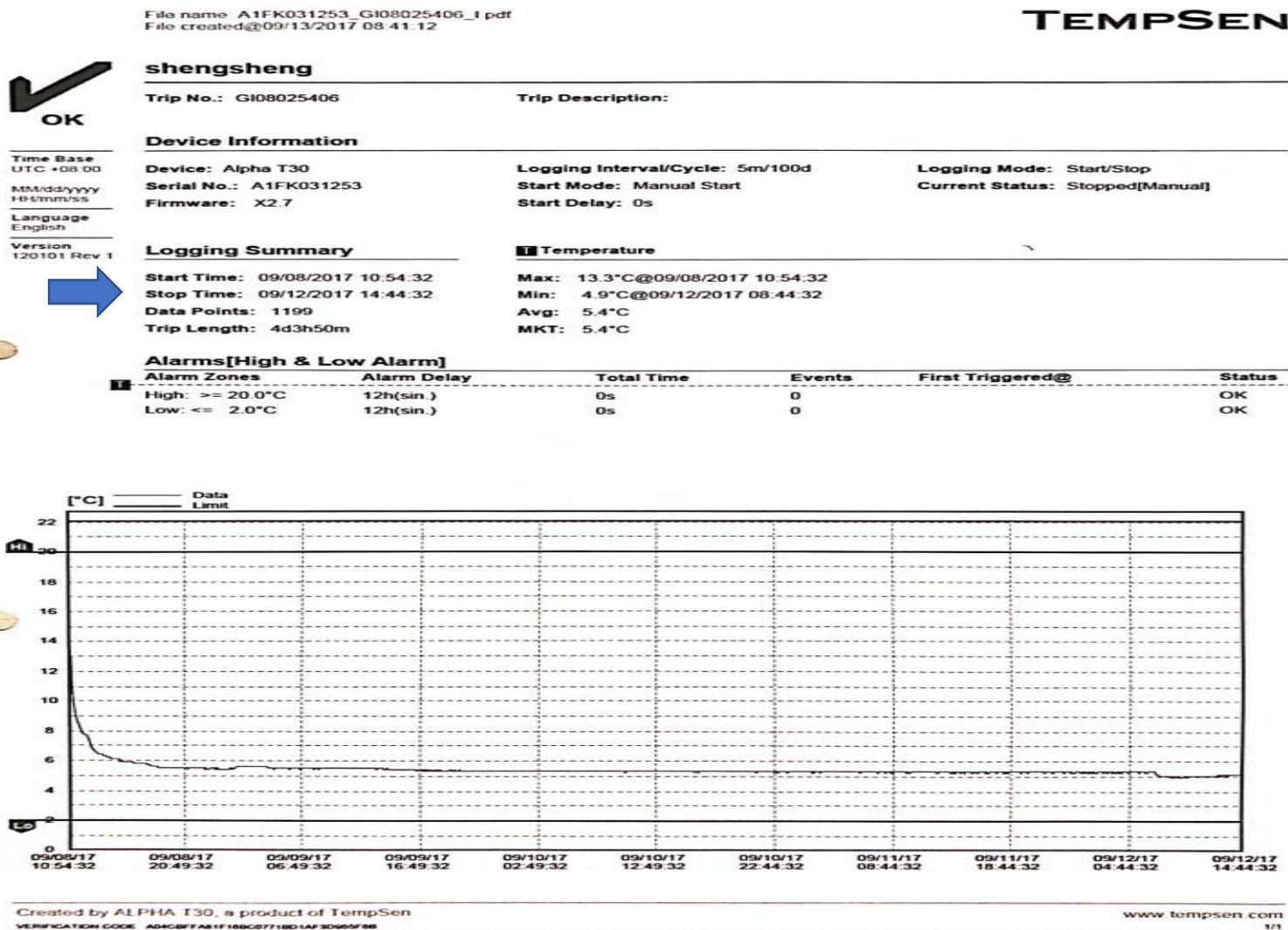
城市映急 www.city56.com 服务热线 400-7060-767		 201001707592		始发地 省 苏州 市	
				目的地 省 北京市	
				委托书编号 5 0 7 3 5 6	
填写前请务必仔细阅读该背书，您的签名表示您接受本公司运输服务条款。					
1	发件 发件人 张震 联系电话 13372187880 发件公司 信达生物制药(苏州)有限公司 地址 江苏省苏州市工业园区东平街 168 号 取件员工号 70445 发件人签名 (正楷) 取件日期 2018 年 6 月 31 日 12 时 0 分				
2	收件 收件人 贾建新 联系电话 18612671248 收件公司 北京协和医院 地址 北京西城区大柵+月4号南楼 送件员工号 收件人签名 (正楷) 送件日期 2018 年 / 月 28 日 14 时 35 分				
3	货物描述 品名 LB 数量 1 声明价值 元 ☐ 不投保 ☐ 投保 项目号 C-B1305A30 协议号 中心号				
4	标准服务 ☐ 0-30℃ ☐ -80~-60℃ ☐ 当日达 ☐ 2D10 ☒ 2-8℃ ☐ -78~-20℃ ☐ 2D16 ☐ 3D10 ☐ 15-25℃ ☐ -15~-25℃ ☐ 3D16 ☐ 4D18 ☐ 其它 ☒ 5D18 ☐ 其它 温度计编号 11705015864				
5	定制服务 ☐ 节假日派送 ☐ 代客户回收包材 ☐ 客户自备包材 ☐ 客户原单返回 ☐ 代客户回收温度计 ☐ 客户自备温度计 ☐ 其它				
6	运输信息 尺寸 (长×宽×高cm) 运输箱数 1 运输箱型号 2B80010378 实际重量 25kg				
7	付款方式 ☐ 现金 ☐ 发件人付 ☐ 收件人付 元 ☐ 月结 付费帐号 C S Y J 05120010				
8	备注 温度计包材回收, A4 签返 4.23				

第四联 收件人联

运输途中温度记录



迈向协和新百年



温度记录U盘导出
不能当场导出怎么办

- 隔离药物-按照温湿度要求分区摆放
 - ✓ 可以继续使用（提供稳定性报告和同意使用书面文件）
 - ✓ 不能继续使用-等待退回
- 告知研究者写超温报告
- 受试者等待入组
 - ✓ 申办者再次发药或联系附近其他中心调配药物

试验药物的接收



迈向协和新百年



Innovent

记录名称	装箱单	版本
记录编码	QMS-SOP-SC-0-004-R3	03

项目号/方案号: CIBI305A301			出库单号: 4900016174				
产品名称	包装规格	数量	包装批号	生产批号	有效期至	存储条件	药物编号
重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液	4ml/支	57 支	P1710004	H0162B10/D P1708004	2018.09.30	2-8℃, 避光保存	见 附件
收货方: 北京协和医院							
物流公司: 城市映急							
物流单号: 201001317964							
温度计编号: TT1705018022							
药物移出存储环境时间: 2018.05.10 12:00							
承运方签字/日期: 赵青 2018.05.10							
收货人签字/日期: 郭 2018.5.11 开箱时间: 16 时 30 分, 开箱温度: 4.9℃							
收货时如发现货物温度异常或破损请说明:							
*随货附有药物检测报告/药物编码清单, 本单据一式两份, 一份随货由收货方保存, 一份由信达仓库保存, 可电子使用。							

试验药物的接收



迈向协和新百年

IBM Clinical Development : Shipment Order : CIBI305A301 (Production) : 10499

IBM Clinical Development

CIBI305A301 (Production)
Shipment #: 10499
Ordered: 08-MAY-2018

Shipment From		Shipment To	
Name (#)		Name (#)	北京协和医院 (10)
Phone		Phone	18612671248
Shipping Address		Investigator / Contact	
		Shipping Address	西城区大木仓胡同41号北京协和医院南楼呼吸二科病房 北京, 北京市 100032 China

Items: 57

029521	030285	030123	029270	030266
029943	029734	030193	030669	030477
029792	030469	031368	030531	030421
029803	031332	031439	030554	031002
029341	029761	031123	029380	031066
029863	030111	030528	029061	030441
031054	029163	030868	029624	030567
030653	030921	030550	030170	029858
029419	029584	030822	031020	029877
031329	030728	029743	030911	029200
030300	030425	030239	029556	030540
030957	029788			

请确认药物订单编号, 并将正确运送。

Created : 08-MAY-18 20:38:34 Page 1

药物清单上未标注批号有效期
批次多了以后不好区分

一种药物一份
记录申办者提供的所有药物

[illegible]

➤ 药物交接以后要按要求填写温度记录表

➤ 提供温度计检测报告

➤ **需要注意**：确认药物是否超温，而不仅仅是填写

- ✓ 超温原因：开门时间长了、摆放位置太拥挤、瞬时断电、插销板坏了、白天夜间空调问题
- ✓ 温控系统没有实时报警功能，有的月底导出温度记录时才发现月初就已经超温了。
- ✓ 有的温度计里面的数据没有及时导出，后面的数据把前面的覆盖了，就彻底找不回来了。

温度记录表



迈向协和新百年

医院温度记录					
房间号：		储藏柜编号：		温度计编号：	
日期	温度	签名	日期	温度	签名
1			11		
2			12		
3			13		
4			14		
5			15		
6			16		
7			17		
8			18		
9			19		
10			20		

每天填写最高最低温

用药前再次确认是否超温

- 专人管理：项目授权的药物管理员，CRC辅助
- 专柜上锁：冰箱恒温箱同样需要上锁
 - ✓ 空间有限专柜困难，分区域储存，切忌发错药
- 注意遮挡：透明冰箱恒温箱贴膜
 - ✓ 注意保密，不要存放饭盒、饮料等与临床试验药物不相关物品

试验药物的储存



迈向协和新百年



2021/4/1



14

试验药物的发放、回收



迈向协和新百年

➤ 仔细清点药物数量

- ✓ 回收数量与方案规定不一致时详细说明（备注）
- ✓ 每次发放回收仔细核对，最后积攒多了发现不对前面都要改
- ✓ 发放数量+剩余数量=接收数量（按照药物编号逐一检查）

➤ IWRS等系统，相关文件签字打印归档

➤ 快拿快放，避免超温

- ✓ 敏感30秒超温
- ✓ 接收核对药包号时一定不要长时间的开着冰箱恒温箱门进行清点，可以拿出一部分清点完之后再换下一批

试验药物专用处方



迈向协和新百年

北京协和医院药物临床试验专用处方

试验名称: _____

方案号: _____ 专业组: _____ 主要研究者: _____

受试者姓名拼音缩写:	性别: ☐ 男 ☐ 女	年龄:	受试者编号:	本次访视编号:		
所发放的试验药物详细信息 (名称、规格、编号、数量、用法用量等)						
试验药物名称 例如: XXX/安慰剂	试验药物编号 ABC12345	规格 25mg/片	数量 150 片	用法 口服	单次剂量 25mg	使用频率 Tid
注意事项:						
处方医生签字:		发药者签字:		核对者签字:		
日期:		日期:		日期:		

写全

迈向協和新百年

17

➤ 现场办理

- ✓ 办理业务需当天扫码取号 (<https://www.pumch.cn/detail/25527.html>)
- ✓ 办事人员需凭排号截图进入东单院区
- ✓ 接待时间：工作日8:00am-12:00am
- ✓ 地址：北京协和医院东单院区转化楼一层1033房间



 微信扫一扫，使用小程序



迈向协和新百年

欢迎大家批评指正

学术协和

引领 学术争鸣 开放包容 创新 医学科学 创新思维 国际视野 团队合作

品质协和

精益求精 追求卓越 严谨治学 精益求精 精益求精 精益求精

人文协和

以人为本 尊重生命 尊重知识 尊重人才

联系方式：69154129

姓名：宋亚京

邮箱：songyajing@pumch.cn