



临床试验药物管理

宋亚京

2025-09-01

1

试验药物管理模式

2

药房基本情况

3

药房工作流程

试验药物管理模式



**1- 1个
临床试验药房**

+

**N- 42个
专业组卫星药房**



临床试验药房

- 2022年10月10日
临床试验药房正式启用
- 2023年起，所有新立项的项目，
无特殊原因，药物均由试验药房
统一管理





您现在的位置：首页 > 研究平台服务

临床试验药房

时间：2022.11.01

字体：小 中 大

来源：本站原创

北京协和医院临床药理研究中心**临床试验药房**（简称“中心药房”）已于2022年10月10日正式启用，位于**内科楼二层综合检查区**。

中心药房占地面积约120m²，内设2个药物储存室，含44组常温储药柜，10台2-8℃冰箱，并采用电子化冷链管理系统实时监控。办公区设有药物交接室、质控室、监查室，可满足药物接收、质控、CRA监查及药物发放回收等日常办公需要。

同时配备专业的临床试验药师团队，完善的SOP和质量管理体系文件，具有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服务（详见附件1）。

来访前请认真阅读《**办事流程**》（见附件2）

联系方式：宋亚京 010-69154129 / songyajing@pumch.cn

高黛慧 010-69154232 / RK0323@pumch.cn

戴睿 010-69154233 / dairui@pumch.cn

李丽美 010-69154236 / lilimei@pumch.cn

联系地址：北京市东城区帅府园一号北京协和医院内科楼二层-综合检查区-临床试验药房

附件1.临床试验药物管理服务

附件2.临床试验药房办事服务流程

药房基本情况



- 位置：内科楼2层与转化楼连廊综合检查区
(内科楼五段二)
- 空间布局：设有**药物储存室2个**、药物交接室、质控室、监查室及发药窗口2个
- 硬件基础：**2-8℃冰箱14台**、**-80℃冰箱1台**、**恒温箱2台**、常温及15-25℃药物储存柜**44组**；
电子化温湿度管理系统及UPS电源
- 人员配置：每个项目至少2人共同负责



药房工作流程



启动前

- 启动前准备
- 启动会

进行中

- 接收
- 储存
- 发放
- 回收
- 退回
- 接待监查等

结束时

- 退回
- 文件交接
- 文件归档

日常

- 文件管理
- 设备管理
- 系统建设

启动前准备



服务内容和费用明细:

- 1.1 研究型病房费用（不涉及，后续如涉及会签署补充合同）
- 1.2 中心药房使用费：单价/月*预计保存_月=_____元。

临床试验药房目前仅满足 10-30℃、15-25℃、2-8℃ 药物储存要求，需特殊管理的药物，包括麻精毒放类，请务必提前联系宋亚京/高黛慧老师确认（69154129/4232）。

保存药物清单	剂型、剂量	储存条件（温度）
--------	-------	----------

备注：

- 保存药物小于等于 2 种时按 1500 元/月收取；
- 保存药物 3 种及以上 5 种以下时按 2000 元/月收取；
- 保存药物 5 种及以上 8 种以下时按 2500 元/月收取；
- 保存药物 8 种及以上时按 3000 元/月收取；
- 相同品种不同剂量的药物按照多个药物计算；
- 药物体积占位过大按照实际情况结算时酌情提档收费（最高不超过 3000 元/月）；
- 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。

项目	单价（人民币）	预计保存时间（月）	小计（人民币）
1.研究病房服务费	NA		
2.中心药房费	共计 种		
3.其他服务费	按实际发生结算		
净值总额			
管理费			
流转税			
预计合同总额			
备注：			
1.净值总额计算方法为 1+2+3			
2.管理费计算方法为净值总额×12%			
3.流转费计算方法为（净值总额+管理费）×6.77%			

2. 本协议项下所有对乙方临床药理研究中心的付款，均应单独支付至如下账户：

研究平台服务
合同

VS

专业组药物
管理申请表

北京协和医院临床药理研究中心

专业组药物管理申请表

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	

- 收集药物文件夹（启动会质控）：**黑色A4两孔文件夹1个**，厚约为5cm；
内附**试验药房合同、药品手册、药物稳定性文件**及隔页纸
- **综合临床试验平台费30%**处于**申请**状态 -在HIS中查看
药房费用能不能和主合同款一起打？
- 参加启动会，PI授权药物管理；
- 分配药物存放位置：**1-14号冰箱、-80℃冰箱、恒温箱1/2、
药物储存室一/二**
- 开通药物随机系统账号（如涉及）



药物接收



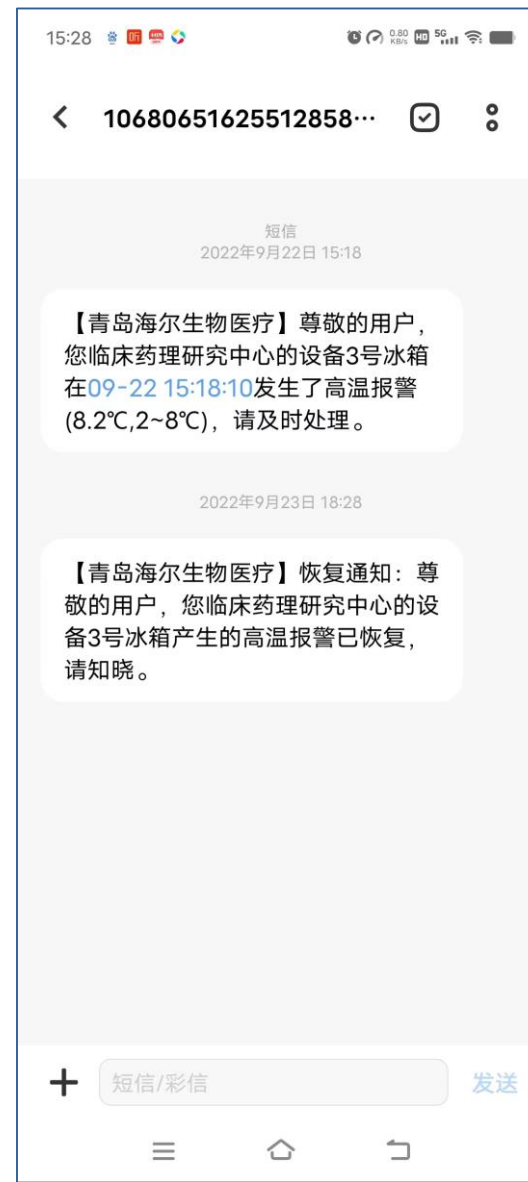
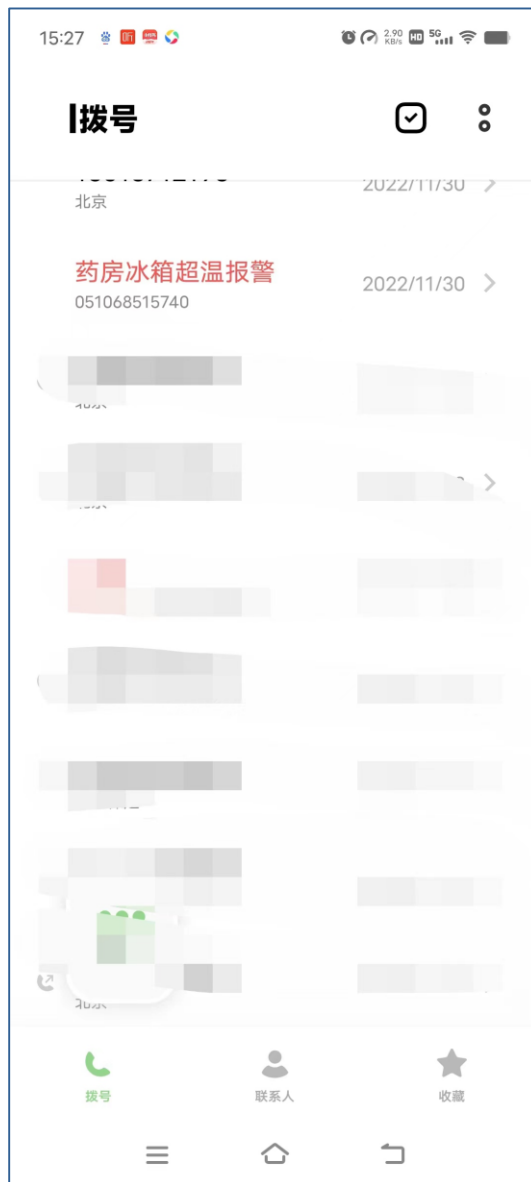
- 预约：提前**3天**电话/邮箱预约，分配文件夹编号（由D0001开始）
- 时间：工作日 上午 08:30-11:30（如有紧急情况电话联系）
- 核对：**药物**名称、剂量、剂型、批号、有效期是否与**药检报告**一致；
药物数量与**药物交接记录表（发货单、药物运送单）**是否一致
运输过程中**温度**是否在方案规定的范围内
- 签收：**物流单**（需**复印**）、交接单
- 登记：填写药物接收的登记表，目前接收项目提供的表格
- 入库：填写药物出入库登记表
- 归档：
 - ①物流底单+复印件 ②药物交接表 ③药检报告
 - ④温度记录+校准证书 ⑤其他：如疫情期间消杀及核酸证明

**一份完整的
接收记录**

药物储存



- 采用电子化冷链管理系统，24h实时监控，一旦发生超温、断电等异常，立即**电话/短信/微信**报警；断电时，UPS电源可为冰箱供电1h
- 温湿度正常情况下**10min**采集一次；超温时**2min**采集一次
- 每月导出电子温度记录、签字扫描后上传至官网，试验结束时统一打印归档即可



药物储存



海尔生物医疗
Haier Biomedical

Biolink

Haier Biomedical

< 1 >

药物储存室一

● 正常

温湿度

冷链设备



温度 : 19.5°C

湿度 : 27.0%RH

所属部门 : 临床药理研究中心

记录时间 : 2023-02-10 17:00:10

药物储存室二

● 正常

温湿度

冷链设备



温度 : 19.0°C

湿度 : 25.0%RH

所属部门 : 临床药理研究中心

记录时间 : 2023-02-10 17:00:09

1号冰箱

● 正常

温度

冷链设备



温度 : 4.8°C

所属部门 : 临床药理研究中心

记录时间 : 2023-02-10 17:00:10

2号冰箱

● 正常

温度

冷链设备



温度 : 4.9°C

所属部门 : 临床药理研究中心

记录时间 : 2023-02-10 17:00:10

3号冰箱

● 正常

温度

冷链设备



温度 : 5.3°C

所属部门 : 临床药理研究中心

记录时间 : 2023-02-10 17:00:10

4号冰箱

● 正常

温度

冷链设备



温度 : 4.8°C

所属部门 : 临床药理研究中心

记录时间 : 2023-02-10 17:00:09

5号冰箱

● 闲置

温度

冷链设备



温度 : 20.9°C

所属部门 : 临床药理研究中心

记录时间 : 2022-11-28 20:00:10

6号冰箱

● 闲置

温度

冷链设备



温度 : 21.0°C

所属部门 : 临床药理研究中心

记录时间 : 2022-11-28 20:00:10

7号冰箱

● 闲置

温度

冷链设备



温度 : 20.8°C

所属部门 : 临床药理研究中心

记录时间 : 2022-11-28 20:00:09

8号冰箱

● 闲置

温度

冷链设备



温度 : 20.5°C

所属部门 : 临床药理研究中心

记录时间 : 2022-11-28 20:00:10

9号冰箱

● 闲置

温度

冷链设备



温度 : 20.6°C

所属部门 : 临床药理研究中心

记录时间 : 2022-11-28 20:00:09

10号冰箱

● 闲置

温度

冷链设备



温度 : 21.0°C

所属部门 : 临床药理研究中心

记录时间 : 2022-11-28 20:00:10

设备报告

生成时间：2023-02-01 07:42

海尔生物医疗
Haier Biomedical

基本信息

设备名称：药物储存室二
设备型号：冷链设备
所属单位：北京协和医院(东单院区)1
所属部门：临床药理研究中心
设备品牌：—
设备id：BA270299878695895040
设备状态：正常
管理人员：高黛慧(gaodaihui)
使用日期：2022-09-09 21:15:13
软件版本：90100509-V130003.001

传感器 - 温湿度

- 基础配置

传感器名称：温湿度
传感器路数：1
温度上限：25°C
温度下限：15°C
湿度上限：75%RH
湿度下限：0%RH
采集器编码：90100509
传感器类型：温湿度

- 历史绑定明细

无采集更换记录

- 信息汇总

序号	状态	持续时间	时间占比	超限次数
1	温度正常	30天23小时59分钟	100.0%	—
2	高温报警	0分钟	0.0%	0
3	低温报警	0分钟	0.0%	0
4	湿度正常	30天23小时59分钟	100.0%	—
5	高湿报警	0分钟	0.0%	0
6	低湿报警	0分钟	0.0%	0

开始时间：2023-01-01 00:00 结束时间：2023-01-31 23:59 累计时间：30天23小时59分钟

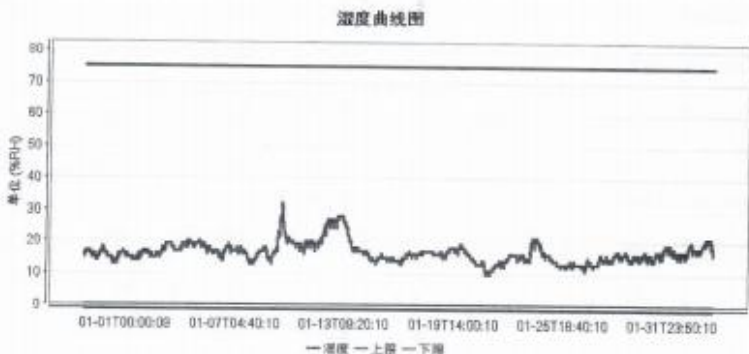
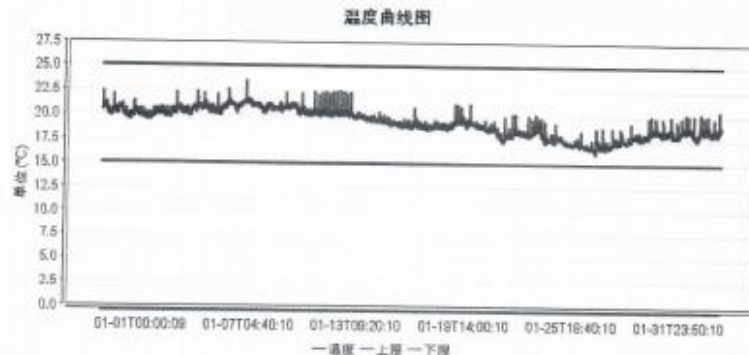
温度最大值：23.40°C 温度最小值：16.10°C 温度平均值：19.22°C

湿度最大值：32.00%RH 湿度最小值：10.00%RH 湿度平均值：16.63%RH

MKT¹：19.31°C 数据条数：4464

¹ MKT：平均动力学温度，用于反映产品储存或运输过程中的温度波动情况。

- 设备曲线



导出人：gaodaihui 高黛慧

导出时间：2023-02-01 07:42:52 2023-2-1

复核人：宋和

复核时间：2023.2.1



- 北京协和医院药物临床试验专用处方

试验名称: _____

方案号: _____ 填写受试者姓名, 不是缩写 专业组: _____ 主要研究者: _____

受试者姓名:	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	试验药物编号	规格	数量	用法	单次剂量	使用频率
例如: XXX/安慰剂	ABC12345	25mg/片	150 片	口服	25mg	Tid
	如不涉及, 填写NA					

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:

取药时医生必须签字

发药时两位授权药剂师签字

- ## ► 清点药物及包装数量

CRC取药时在领药人处签字

V1.1

药物退回



- 试验结束或CRA监查后，清点未使用/回收的药物及包装
- 填写药物退回申办者记录表；现阶段接受项目表格
- 未使用药物同时填写药物出库记录

临床试验药物退回申办者登记表（Investigational Product(s) Return Form）								
方案编号(Protocol No.):			中心编号(Site No.):			中心名称(Site Name.): 北京协和医院		
主要研究者(PI): 吴文铭			申办者(Sponsor):					
方案名称(Project Title.):								
药物名称/药物编号 Product/Drug No.	状态 State	剂型 Formulation	规格 Dosage	药物数量 Drug Quantity	单位 Unit	批号 Batch No.	有效期 Expiry Date	药物包装 Package
药物管理员签名 (Returned by) :					日期(Date):			
监查员签名 (Received by) :					日期(Date):			

- 监查
 - ✓ 提前**3天**电话/邮件预约监查时间
 - ✓ 药房提供**场地**和**项目文件**，解答相关问题
- 文件交接、归档
 - ✓ 试验结束后，PI 提交**书面申请**，交接药物文件
 - ✓ 药物文件夹同研究者文件夹一起归档



北京协和医院临床药理研究中心
药物管理文件交接申请表

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	
药物储存 开始日期		药物储存 结束日期	
储存时间 (月)		药物数量 (种)	
简要描述	(简要说明首次接收日期,首次发药日期,最后一次回收药物日期...现试验结束,准备质控和归档,申请交接药物管理文件。)		
填表人		日期	
主要研究者 签字		日期	

文件管理

- 表格、标签制作
- 文件归档

设备管理

- 温湿度监控
- 冰箱、温度计年度校准

系统建设

- HIS
- CTMS



欢迎大家批评指正！

宋亚京 010-6915 4129

songyajing@pumch.cn

