**试验用药品管理信息摘要表**

方案编号： 中心编号： 主要研究者：

试验名称：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 相关事项 | 备注 |
| 1 | 计划入组例数： |  |
| 2 | 受试者姓名缩写规则(举例说明)： |  |
| 3 | 药品名称（包括通用名、商品名、规格、剂型、包装（具体到最小单位，如10片/板\*3板/盒）及储存条件：  □试验药：  □对照药：  □补救药及其他： |  |
| 4 | 试验用药品是否重新包装： □是（如生成新的批号请提供试验用药品包装批号与药检报告批号关联说明，需申办方盖章确认） □否 |  |
| 5 | 药品编号： □有 □无 |  |
| 6 | 药品接收时是否需要IWRS等系统确认：□需要（如需要，请申请相关人员IWRS等账号） □不需要 |  |
| 7 | 药品发放时是否需要IWRS等系统确认：□需要 □不需要 |  |
| 8 | 药品回收时是否需要IWRS等系统确认：□需要 □不需要 |  |
| 9 | 运送途中温度监测（从申办方至中心药房）： □需温度计监测 □不适用 |  |
| 10 | 转运途中温度监测（从中心药房至专业科室）：□需要（如需要请提供转运箱及有校准证书的随箱温度计）  □不需要（请备注原因） |  |
| 11 | 试验用药品是否有稳定性报告：□有（如有请打印附在文件夹中） □否 |  |
| 12 | 试验用药品发放规则或随机方法： □按药品编号顺序发放  □IWRS等系统随机（取药时需携带随机页面或反馈邮件打印版本便于核对）  □随机信封/随机卡片  □其他情况： |  |
| 13 | 试验用药品发放日程（根据试验流程图以表格形式简要概括访视周期、发放药品、发放数量等）： |  |
| 14 | 用法用量及注意事项（简单备注）： |  |
| 15 | 库存不足时，药品补给方式：  □申办方根据系统中中心库存情况自动发放  □通知CRA/CRC，由CRA/CRC申请 |  |
| 16 | 试验用药品回收： 回收内容：  □所有已用空包装，包括空盒、空板、空袋、空安瓿等（如有无需回收的空包装请备注）  □已发放的未用药品 |  |
| 17 | 项目CRC信息：  姓名： 手机： |  |
| 18 | CRA联系方式：  姓名： 手机： 邮箱: 公司： | |

填写注意事项：

1. 所有涉及的“□”请打“×”或者标注为“▇”；
2. 有任何特殊情况，可在相应的备注栏注明；
3. 表格填写完整后请填写人签字签日期，并与试验用药品管理文件夹一起递交至中心药房。

填写人签字（申办方/CRO公司）： 日期：