

首都医科大学附属北京安定医院 GCP 药房关于重大突发公共卫生事件一级响应下的试验 药物快递发放流程

为配合做好当前新型冠状病毒疫情防控工作，保障受试者、GCP 从业人员的健康安全，保证临床试验的顺利进行，遵照 CCHRPP 关于重大突发公共卫生事件一级响应下临床试验管理共识，湖南省肿瘤医院 GCP 药房应对重大突发公共卫生事件一级响应下的试验药物快递发放流程，首都医科大学北京安定医院药物临床试验机构新型冠状病毒防控人员安全保障应急预案（暂行本），我院 GCP 药房对不能回院访视的受试者进行快递发药，以消除受试者因停药导致疾病进展的风险。药物快递发放流程如下：

一、GCP 药房药品管理员根据试验药物处方、随机页面取出本次该发放的试验药物，和已授权的 CRC 或研究护士共同核对试验药物，并在《临床试验用药物请领及剩余药物退回记录表》上签字；

二、药物取出后，CRC 或研究护士协助药品管理员对本次访视应发的药物全部拍照，并留存存在项目药品管理文件夹中，要求能看清受试者筛选号/姓名缩写/发药周期/发药日期，并填写寄送试验药物明细单，双人核对，原件及复印件各一份（见附件 1）；

三、快递员从药品管理员处取件或将药物送至快递员处（日记卡和寄送药物明细单原件随药物发放，一起寄送给受试者），CRC 或研究护士协助药品管理员对取件过程进行拍照，同时对快递单进行拍照并保留底单，保留寄送药物明细单复印件至项目药品管理文件夹中，及时将快递单号通知受试者和项目 CRA。待快递签收后，CRC 需对物流路径进行拍照或截图、并打印留存至项目资料文件夹中；

四、受试者接收试验药物后需对试验药物及已签字的寄送药物明细单进行拍照，同时将上次发放的剩余药物和日记卡拍照，并反馈给 CRC，CRC 需打印上述资料并留存至项目药品管理文件夹中；对于无法完成拍照行为或无法使用微信的受试者或其照料者，CRC 应及时与受试者电话联系并在征得受试者同意后进行电话录音并保存，通过电话指导受试者或其照料者保存好药物和服药日记卡等相关文件，待疫情结束后来院访视时当面清点药物交接文件：

1. 剩余药物拍照要求如下：受试者将每一瓶/盒药物剩余的药片与该空瓶/空药板一起拍照，要求能看清剩余药物数量，然后受试者把药片放进原来瓶子中，自行用胶带封口，并再次拍照，以防丢失。同时 CRC 需提醒患者封存药物不可再次自行拆开服用。

2. 已经使用的服用药物日记卡拍照要求如下：每张照片包含日记卡的一页内容，且字迹清晰可见，同时 CRC 提醒并远程指导受试者和或其照料者启用新的日记卡记录。

3. 剩余药物和已经使用的日记卡待疫情缓解后受试者来医院访视时一起回收（若再无回院访视，则需寄送给 CRC 或研究护士，CRC 或研究护士交给药品管理员，两人交接药品后在《临床试验用药物请领及剩余药物退回记录表》上签字）。

4. 静脉给药、麻醉药品及一类精神药品原则上不予寄送，如遇特殊情况需同 PI、申办方商议后再决定是否寄送药物。

5. 试验药物的寄送原则上需采用温控物流运送，但考虑到偏远山村物流无法抵达，常温药物在申办方提供药物稳定性报告后，可选择运输过程中无温控的快递速运。

6. 附件：寄送药物明细单

以上是我机构 GCP 药房应对公共卫生事件一级响应的措施，从即日起施行，解除时间根据疫情控制情况另行通知。本规定解释权在北京安定医院药物临床试验机构办公室，请临床试验各方互相理解，共克时艰。

未尽事宜请联系首都医科大学附属北京安定医院国家药物临床试验机构办公室，联系电话：010-58303236，其他联系方式详见医院官网。

首都医科大学附属北京安定医院

国家药物临床试验机构

2020 年 2 月 13 日

附件 1. 寄送药物明细单

寄送药物明细单						
院内项目编号：		方案编号：				
受试者编号：		受试者姓名缩写：		发药周期：		
药物名称	药品编号	药物数量 (盒)	发药人签字/ 日期	寄送人签字/ 日期	接收人签字/ 日期	备注

备注：原件和复印件各一份，原件寄给受试者，复印件在药品管理文件夹存档。