

试验用药品在静脉用药调配中心调配的 SOP

一、目的：规范试验用药品在我院静脉用药调配中心（PIVAS）调配流程，确保试验用药品调配顺利进行。

二、范围：适用于需在 PIVAS 调配的试验用药品（细胞毒性类药物）。

三、规程：

（一）试验用药品调配前流程

1. 申办者/CRO 与 PIVAS 负责人确定调配事宜、落实表格及试验用药品配送等事项。

2. 申办者/CRO 提前收集 PIVAS 研究护士及药师的简历、GCP 证书、护士证及药师证等资质文件，对 PIVAS 人员进行培训，做好相应的培训记录，并进行项目授权。

3. 静脉用药调配中心药物调配费 100 元/袋，相关耗材费按医院标准收取，所有费用均在合同中写明。

4. PIVAS 负责 GCP 项目中的细胞毒性类药物的调配。

（二）试验用药品调配流程

1. 研究医生下达并提交输液医嘱，研究护士核对医嘱，打印输液标签，并将注射液标签贴至溶媒包装上。

2. 研究医生在 GCP 处方上签字，CRC 复印签字后的 GCP 处方，携带 GCP 处方原件及随机邮件前去 GCP 药房领取需调配的试验用药品，然后在 GCP 处方上标注溶媒及试验用药品的批号和有效期，确认输液医嘱、输液标签上的药物名称、数量、规格、用法用量等信息及送达 PIVAS 需调配的试验用药品保持一致。

3. CRC 将需调配的试验用药品遵循方案要求转运至 PIVAS，PIVAS 相关人员接收后做好签收记录。

4. CRC 将需调配的试验用药品及复印后的 GCP 处方放置 GCP 调配筐内，拆掉试验用药品的外包装，项目需要保留外包装的，在窗口交接时外包装直接由 CRC 带回；需要保留药物空瓶的，需做好标记并提醒调配人员保留空瓶。处方上需登记送药 CRA/CRC 的联系电话。

5. CRA/CRC 接收调配好的成品输液时，需现场核对相关表格，确保填写完整、清晰、准确。

6. 药物配送时间：上午 9:00-10:20，中午：13:00-14:00。其他时间需要与 PIVAS 护长落实。

四、参考依据：《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订）、《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）、《药物临床试验质量管理规范》（2020年第57号）