**（方案编号）试验用药品管理注意事项**

1.**收到试验用药品**

a.查看药盒外包装是否完整，药品数量和实际收到的数量是否一致，核对药检报告的批号是否与药盒批号一致，及时停止温度计导出PDF.txt文件打印并归档保存。

b.填写完成试验用药品库存表并归档保存。

c.通知CRC收到，药师登录系统确认研究药品收到。（系统网址）

2.**药品储存**：

a.试验用药品(填写药物名称):保存温度为2~8⁰C，避光, 储存于XX冰箱；

b.试验用药品（填写药物名称）：保存温度为15~30⁰C，避光, 储存于XXXX药柜；

c.如果发生超温，需进行以下操作：将受超温影响的试验用药品隔离保存（系统隔离和物理隔离），立刻联系CRA。填写药品超温表，报告申办方。得到申办方答复，试验用药品可用或者不可以用的回复，并按照回复内容处理试验用药品。

**3.药品分发：**

a.已授权的护士或CRC凭处方单及随机单到GCP药房领取相应的药品,不回收药品空包装，只回收未使用药品药物。

b.药师填写相应的**试验用药品发放登记表和库存表。**

**4. 用法和用量：**遵医嘱

**5.药物概述**

药物名称：XXXXXXXX，无/有药物编号，按药物编号发放

规格：

剂型：

**监查员联系人:** CRA：姓名 手机号码

CRC：姓名 手机号码