|  |
| --- |
| **GCP药房审核清单 V4.3 20240220**  |
| 1 | 本中心临床试验机构办公室发出的“试验用药品接收通知书”（启动后进行） |
| 2 | 临床试验用药品库存表（盖受控章）\* |
| 3 | 临床试验用药品个人分发和回收登记表（盖受控章）\* |
| 4 | 临床试验用药品运送单 |
| 5 | 授权医院进行剩余或未使用临床试验用药品销毁的授权书（若有） |
| 6 | 临床试验用药品退回/销毁单（盖受控章）\* |
| 7 | 临床试验用药品（包括试验药、安慰剂及阳性对照药）的药物质量检验报告（可随药物一起寄送） |
| 8 | 临床试验方案“药物管理”章节 |
| 9 | 阳性对照药品购买证明、运货单（可随药物一起寄送） |
| 10 | 进口药物需要提交海关通关证明（每一个批号附相对应的中文药检报告），加盖申办方公章 |
| 11 | 临床试验通知书/批件及药物生产企业GMP证书（无证书提交声明） |
| 12 | 药物临床试验项目研究小组成员表（参加研究的人员签名样张） |
| **备注：1、请申办者/CRO准备齐全文件并按以上目录整理成文件夹（黑色，双孔打孔活页型）及物资办理入库手续；** |
|  **2、带\*为受控文件，具体要求请按“纸质文件受控SOP”执行。** |