

湖南中医药大学第一附属医院 GCP 药房针对疫情防控重点地区不能来院受试者试验药物邮寄发放流程

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，及临床试验的顺利进行，遵照湖南省医院协会临床研究管理专业委员会、湖南省药物评价产业技术创新战略联盟和长沙市药物评价产业技术创新战略联盟组织专家形成 GCP 事宜紧急应对共识，湖南中医药大学第一附属医院 GCP 药房对外地不能来长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：

- 1、GCP 中心药房药管人员根据 CTMS 试验药物处方、病志记录、药物发放回收记录表等，从试验药房取出本次该发放的药量；
- 2、药物取出后，CRC 协助 GCP 中心药房药管人员对本次访视应发的药物全部拍照，并留存在项目资料文件夹中，要求能看清受试者筛选号/姓名缩写/发药周期/发药日期，并填写寄送药物明细单并 GCP 中心药房药管人员核对，原件及复印件各一份（见附件）；
- 3、快递员从 GCP 中心药房药管人员取件（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），GCP 中心药房药管人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资料文件夹中，及时将快递单号通知受试者/PI/项目管理员/CRC。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；
- 4、受试者接收药物时需对药物进行拍照，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资料文件夹中：
 - 4.1 剩余药物拍照要求如下：受试者在将每一瓶药物剩余的药片与该空瓶一起拍照，要求能看清剩余药物数量（注意：空瓶也需要拍照）。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。
 - 4.2 已经使用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 提醒受试者启用新的日记卡记录。
 - 4.3 剩余药物和已经使用日记卡待疫情缓解后一定来医院访视时一起回收（若无回院访视，则需寄送给 CRC，CRC 交给项目管理员）。

4.4 静脉给药原则上不予寄送，如遇特殊情况需同 PI，申办方商议后再决定是否寄送药物。

6、附件：寄送药物明细单

附件：寄送药物明细单

寄送药物明细单	
方案名称：	受试者随机号：
受试者姓名缩写：	发药周期：
药物明细（含药物名称/规格/数量/用法用量//批号/保质期/储存条件）：	
发药人（签字）：	发药日期：
填写人（签字）：	

备注：原件及复印件各一份，原件寄给受试者，复印件留项目资料文件夹中