**临床试验用药信息采集表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **试验编号** |  | **专业** |  | **主要研究者** |  |
| **方案编号** |  | **试验设计** | **□开放 □单盲 □双盲 □盲态/非盲态** |
| **试验名称** |  |
| **计划入组受试者例数** |  | **第一批药品****预计送达时间** |  | **是否有赠药阶段** | □是□否 |
| **药品管理分类** | □麻醉药品 □第一类精神药品 □第二类精神药品□医疗用毒性药品 □放射性药品 □普通药品 |
| **药品接收确认** | 需要远程系统确认：□是 □否 □不适用需要打印接收确认的邮件： □是 □否 □不适用 |
| **药品分装** | 是否需要重新分装：□不需要 □需要(请注明分装规则：  ) |
| **药品配置** | 使用前是否需要配置：□不需要 □需要(请提供药品配置SOP) |
| **药品随机邮件** | □每次处方均有随机邮件□仅首次取药有随机邮件□无随机邮件□其他情况说明：  |
| **试验药品基本信息**（※按照药品、剂型、规格分类填写，明细行可自行增加） |
| NO | **名称** | **剂型** | **包装规格** | **保存温度** | **区分** |
| 1 |  |  |  |  | □试验药 □对照药 □安慰剂□合并用药 □其他  |
| 2 |  |  |  |  | □试验药 □对照药 □安慰剂□合并用药 □其他  |
| 3 |  |  |  |  | □试验药 □对照药 □安慰剂□合并用药 □其他  |
| 4 |  |  |  |  | □试验药 □对照药 □安慰剂□合并用药 □其他  |
| **药品发放**（※按照药品组合包装的最大包装分类填写：比如双盲试验的试验药、对照药随机混合包装情况按同一类计） | 访视/窗口期 （需要发药的访视期） | 发药数量 |
| V1（W？） |  |
| V2（W？） |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **药品回收** | **药品1（请填写药品名称）** | 1、受试者剩余药品：□回收 □不回收 □是(计量单位：\_ ) □否2、空包装：□回收（包装名称如盒/瓶/等： ） □不回收3、涉及到的冷藏（2-8℃）药品，回收后/过期后是否需要继续冷藏：□需要 □不需要 □不适用 |
| **药品2（请填写药品名称）** | 1、受试者剩余药品：□回收 □不回收 □是(计量单位：\_ ) □否2、空包装：□回收（包装名称如盒/瓶/等： ） □不回收3、涉及到的冷藏（2-8℃）药品，回收后/过期后是否需要继续冷藏：□需要 □不需要 □不适用 |
| **……** | 1、受试者剩余药品：□回收 □不回收 □是(计量单位：\_ ) □否2、空包装：□回收（包装名称如盒/瓶/等： ） □不回收3、涉及到的冷藏（2-8℃）药品，回收后/过期后是否需要继续冷藏：□需要 □不需要 □不适用 |

**填写说明：**

1. 所有涉及的“□”请打“×”或者标注为“▇”；
2. 选项如不适用请填写“NA” ；
3. 有任何特殊情况，可在相应的备注栏注明；
4. 表格填写完整后请填写人签字签日期，并与药品管理文件夹一起递交至中心药房。

　　　　　　　　　　　　填表人/职责 (签字)：

 　 日 期：　　　 　　年　　　月　　　日