**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