**试验用药品管理文件夹目录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **存档情况** |
| **1** | **药品监督管理部门对药物临床试验的许可、备案** | **□有□无□NA** |
| **2** | **本中心伦理批件** | **□有□无□NA** |
| **3** | **药品标签/包装样式复印件** | **□有□无□NA** |
| **4** | **药检报告/包装批次一致性说明** | **□有□无□NA** |
| **5** | **已上市药品说明书** | **□有□无□NA** |
| **6** | **药品接收记录** | **□有□无□NA** |
| **7** | **试验用药品库存表** | **□有□无□NA** |
| **8** | **试验用药品发放回收表** | **□有□无□NA** |
| **9** | **试验用药品返还/退还/退回相关文件** | **□有□无□NA** |
| **10** | **随机单及处方** | **□有□无□NA** |
| **11** | **温控记录、设备校准证书** | **□有□无□NA** |
| **12** | **药品管理手册（如适用）** | **□有□无□NA** |
| **13** | **试验项目人员授权表** | **□有□无□NA** |
| **14** | **其他** | **□有□无□NA** |
| 提交要求 | 1. 以上资料准备纸质版一份，经药品管理员核对无误后，提交到药房。
2. 不同序号之间的材料采取塑料隔页纸隔开。
3. 准备一个黑色快劳夹，侧标签联系药品管理员。

2 |