

药物临床试验 药物管理·广东共识（2020年版）

广东省药学会 2020 年 4 月 16 日发布

更新说明

试验用药品作为整个药物临床试验的核心，其管理贯穿于临床试验全过程，加强试验用药品的管理对保护受试者安全和确保试验结果科学可靠起着至关重要的作用。

为规范药物临床试验中试验用药品的管理，广东省药学会药物临床试验专业委员会于 2015 年 1 月印发了《药物临床试验 药物管理·广东共识（2014 年）》供同行参考。近年来国家发布多项临床试验新政及新规，为确保临床试验用药品管理规范，专委会药物管理专业组于 2019 年 6 月-2020 年 3 月期间在广泛征求意见和建议的基础上，对《药物临床试验 药物管理·广东共识（2014 年）》进行了更新完善。

本次更新对之前版本进行了全面梳理，力求系统、完整和保持共识的生命力，使其成为一份与时俱进的行业共识。希望各机构在实践中不断探索和总结，对本共识存在的不足之处持续完善。

本次修订得到专委会各位专家的指导以及各位同行在共识征求意见期间提供宝贵意见，在此谨向大家致以诚挚谢意！

共识撰写小组成员：叶秋绵，邹燕琴，张营，陈娜，陈燕，胡虹，黄庆翠，戴婕（以姓氏笔画为序）。

审核：石磊。

共识撰写小组

2020 年 3 月 27 日

目 录

1	各方职责	3
1.1	申办者/CRO 职责	3
1.2	机构/研究者职责	3
2	药房建设	4
2.1	管理模式	4
2.2	人员	4
2.3	设施	4
2.4	管理文件	5
3	包装和标签	5
4	运输	6
5	接收	6
6	存储	8
7	领取/发放	8
8	回收	9
9	退还和销毁	9
	参考文献	10

试验用药品由申办者制备或采购，包括药物临床试验的试验用新药、标准品、对照药品和安慰剂，以及免费用于临床试验的应急处理药物和基础治疗药物。

1 各方职责^[1]

1.1 申办者/CRO 职责

(1) 保证试验用药品的制备符合《药品生产质量管理规范》^[2]；(2) 试验用药品按试验方案的需要进行适当包装、保存；(3) 提供试验用药品的临床前研究资料以及试验用药品已完成和其它地区正在进行的有效性和安全性资料；(4) 向研究者提供具有易于识别、正确编码并贴有特殊标签的试验用新药、标准品、对照药品或安慰剂，并保证质量合格；(5) 建立试验用药品的管理制度和记录系统；(6) CRO 可与申办者签署书面协议，接受申办者的委托对试验用药品履行部分管理职责；(7) 申办者/CRO 委派监查员核实试验用药品按照有关法规进行供应、存储、分发、回收、退还/销毁，并做相应的记录。

1.2 机构/研究者职责

(1) 机构应提供与试验用药品管理相适应的人员和独立的临床试验用药房^[3]；(2) 了解并熟悉试验用药品的性质、作用、疗效及安全性(包括临床前研究的有关资料)；(3) 掌握临床试验进行期间发现的试验用药品新信息；(4) 按照临床试验方案接收、存储、发放、回收和退还/销毁试验用药品；(5) 保证试验用药品仅用于该临床试验的受试者，其剂量与用法应遵照试验方案，剩余的试验用药品退回申办者；研究者不得把试验用药品转交任何非临床试验参加者；(6) 保证试验用药品各个环节的原始记录真实、完整。

2 药房建设

2.1 管理模式

试验用药品管理应采取中心化管理模式，由机构设立中心化管理临床试验药房（GCP 药房），可根据临床试验项目或试验用药品特殊性设立卫星药房。

2.2 人员

GCP 药房的药物管理员应具有药师或以上职称，专业组药物管理员可由初级或以上职称的医务人员担任。药物管理员需经过 GCP 培训并获得培训合格证书，掌握临床试验用药品相关的管理制度、SOP 及临床试验方案对试验用药品管理要求。

2.3 设施

2.3.1 GCP 药房

（1）机构应建立独立的临床试验药房，布局合理，空间满足试验用药品存储需求。按功能进行分区，标识明显，包括接收区、发药区、存储区、回收区、不合格区等。

（2）药房应具有避光、通风、防火、防盗、防潮、防虫、防鼠、防冻等措施，配置有效调控温湿度及室内外空气交换的设备及监测、记录存储温湿度的设备^[4]。

（3）麻醉药物、精神药物、放射性药物等试验用药品的存储应当符合国家特殊药物管理的相关规定^[5]。

（4）定期对温湿度监测设备进行校准或检定，应在校准证书中标明的有效期内使用^[6]。

（5）非药物管理人员未经允许不得进入 GCP 药房，经允许进入的人员需填写登记表。

2.3.2 卫星药房

参考 GCP 药房和临床试验项目的要求配置相应的设施。

2.4 管理文件

(1) 机构应建立临床试验用药品相关管理文件，涵盖试验用药品的接收、存储、领取/发放、回收、退还和销毁等环节，包括但不限于：管理制度、人员职责、应急预案、标准操作规程等。

(2) 如出现以下情况，机构办公室和/或专业组应及时更新相关的管理文件：①国家法律法规或有关标准变更；②关键人员、设施条件等发生改变，执行过程中发现可操作性不强的文件；③自查、监查、稽查、评估检查及日常监督检查中发现存在缺陷的文件。

(3) 临床试验开展过程中，药物管理员需妥善保存试验用药品接收、存储、领取/发放、回收和退还/销毁等过程的完整记录及其他试验用药品相关记录。

(4) 临床试验结束后，药物管理员负责整理试验用药品所有记录资料，并归入项目档案。

3 包装和标签^[7]

(1) 试验用药品的包装应符合项目的研究类型，例如盲法、随机等试验设计要求；已上市的试验用药品包装应区别于市场流通的药品，避免误用。

(2) 所有试验用药品均应贴有专用标签，标签内容用中文印刷，包括项目名称或编号、药物编码、名称、规格、剂型、用法用量、批号、有效期或保存年限、生产日期、保存条件、“仅用于临床试验”或类似说明和申办者/CRO 信息。

(3) 设盲试验应在方案中规定揭盲的条件和执行揭盲的程序，并配有相应的应急信件。

4 运输^[4]

(1) 根据试验用药品存储要求，采取必要的包装、保温或冷藏等措施；有特殊存储要求的试验用药品，申办者/CRO 应对运输方式进行验证，经验证评估后选择最合适的运输方式。

(2) 麻醉药物、精神药物、放射性药物等试验用药品运输应当符合国家特殊药物管理的相关规定^[5]。

(3) 运输的过程应当有温度监控并可导出温度报告，实现运输过程温控可追溯，记录由接收方保存。

(4) 试验用药品在机构之间相互转移须符合各方要求并有记录；接收方应收集试验用药品接收前的温度记录，发出方有义务向接收方提供相应记录。

(5) 所有品种和批次试验用药品的质量检测报告、出库单/接收单、应急信封/盲底（如需要）等应随试验用药品一起运送至机构。

5 接收

(1) 试验用药品由申办者免费提供，首次提供试验用药品时申办者需提供试验用药品在符合《药品生产质量管理规范》条件下生产的相关文件以及该批次试验用药品的质量检测报告。

(2) 申办者将试验用药品送至机构的过程须有温度记录并提供温度记录仪的校准证明。

a) 冷藏、冷冻条件保存的试验用药品抵达机构时，应对其运输方式、

运输过程的温度记录、运输时间等进行检查并记录，核对随箱温度记录仪的编号和运输过程中是否出现超温情况。

b) 药物管理员应打印运输过程中的温度记录并签字确认。

c) 若试验用药品在运输过程中出现超温现象，药物管理员应当立即通知项目监查员，拒收或按原存储条件隔离放置，并在签收单上注明原因，由申办者判断能否继续使用并出具相应证明文件，同时保留沟通记录。

d) 对有特殊存储条件要求的试验用药品（如湿度、光线）还要检查其是否有相应的包装、运送条件及记录。

e) 若运输过程中温度计的时区非中国时区，申办者需出具中文版的时区说明。

(3) 药物管理员核对接收的物品与申办者提供的运送清单是否一致，接收试验用药品时应检查：

a) 试验用药品包装是否完整，是否根据国家药品管理部门规定包装、粘贴标签，标签上是否标明项目名称或编号、药物编码、名称、规格、剂型、用法用量、批号、有效期或保存年限、生产日期、保存条件、申办者/CRO 等内容，是否标明“仅用于临床试验”或类似说明等字样，若试验用药品因二次包装生成新批号，申办者需提供新包装批号与质量检测报告批号的关联说明。

b) 双盲试验的试验用新药与对照药品包装和标签应保持一致。

c) 对不符合运输要求或者发生损毁的试验用药品应当拒收。

(4) 对于近效期的试验用药品，药物管理员应做好近效期试验用药品的标识，及时与申办者和主要研究者沟通，确保试验用药品在有效期内使用。

6 存储

(1) 药物管理员应了解方案对试验用药品的管理要求，确保符合 GCP 原则，严格按照保存条件存储。试验方案没有具体温湿度要求的，按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏温度要求存储，相对湿度按 35%-75% 存储^[4]。

(2) 当试验用药品存储条件不符合方案要求时，药物管理员应及时将试验用药品隔离保管，与监查员和主要研究者沟通，由申办者判断能否继续使用并出具相应证明文件，以保证试验用药品的质量稳定，同时保留沟通记录。

(3) 药物管理员至少每个工作日进行温/湿度记录。

(4) 定期对各项目试验用药品进行盘点，防止破损、发霉、失效等情况，对于库存不足的试验用药品应及时联系监查员补充。

7 领取/发放

(1) 受试者为门诊患者时，凭处方领取试验用药品；药物管理员或医务人员向受试者说明服药方法、存储条件及其他注意事项；嘱其下次随访时携带所有剩余试验用药品、空包装和服药记录卡（若有），服药过程中有任何不适应及时联系研究医生。

(2) 受试者为住院患者时，凭医嘱/处方领取试验用药品，医务人员严格按照试验方案和相关 SOP 使用试验用药品。

(3) 试验用药品从临床试验药房运送到专业科室的过程中，对于需冷藏或避光存储的试验用药品，应保存在置有冰袋或避光的保温箱中。

(4) 在试验用药品的任何交接过程中，药物管理员应严格审核处方/医嘱中试验用药品名称、规格、数量、使用方法与方案是否一致，核对受试者筛选号/随机号，试验用药品编号与随机单是否一致；核对批号、有效期、试验用药品包装是否有异常等，做好记录并签名。

8 回收

(1) 门诊受试者将剩余试验用药品及空包装交给研究者，由研究者核对后交给药物管理员；住院受试者剩余试验用药品及空包装由研究者核对后交给药物管理员。

(2) 药物管理员回收、确认剩余试验用药品，并记录日期、数量（以最小计量单位计数）、编号等，如果数量不一致应及时核对、确认原因并记录。

(3) 试验用药品如需留样^[8]，应根据双方协议按相应的条件保存，记录日期、数量、批号、有效期等。

9 退还和销毁

(1) 申办者/CRO 应在项目启动前制定试验用药品的退还或销毁程序。

(2) 药物管理员和监查员应清点未使用和/或退回的试验用药品及空包装，对于试验用药品的收、发、余、退数量上的差额，应核对、确认原因并记录。

(3) 试验用药品的销毁应遵循预定的销毁流程，由申办者/CRO、研究机构或有相应资质的机构销毁。

(4) 销毁的过程应当完整记录，确保可以追溯药物批号和受试者的编号（如有）以及实际销毁的数量，销毁记录由销毁方保存。

(5) 申办者/CRO 自行回收销毁试验用药品时应向机构提供销毁凭证，内容包括但不限于：试验用药品名称及编号（如有）、批号、数量、销毁时间、地点、销毁人等。

(6) 麻醉药物、精神药物、放射性药物等试验用药品的销毁应当符合国家特殊药物管理的相关规定^[5]。

参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理局. 药物临床试验质量管理规范[Z]. 局令第 3 号. 2003-08-06.
- [2] 卫生部. 药品生产质量管理规范[Z]. 卫生部令第 79 号. 2011-01-17.
- [3] 国家药监局, 国家卫生健康委. 药物临床试验机构管理规定[Z]. 2019 年第 101 号. 2019-12-01.
- [4] 国家食品药品监督管理局. 药品经营质量管理规范[Z]. 2016-7-20.
- [5] 国务院. 麻醉药品和精神药品管理条例[Z]. 国务院令第 442 号. 2005-11-01.
- [6] 广东省药学会. 药物临床试验设备仪器校验·广东共识(2017 年)[Z]. 2017-12-28.
- [7] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理法[Z]. 主席令第三十一号. 2019-12-01.
- [8] 药品审评中心. 生物利用度和生物等效性试验用药品的处理和保存要求技术指导原则[Z]. 2012-10.