**GCP药房应对重大突发公共卫生事件一级响应下的试验药物快递发放流程**

为配合做好当前疫情防控工作，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，宁夏回族自治区人民医院GCP药房对不能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药品管理员，根据试验药物处方、随机页面、药物发放回收记录表等，双人核对，从GCP药房取出本次该发放的药量；

2、药物取出后，CRC协助GCP药品管理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，填写寄送药物明细单,并与GCP药品管理员核对，原件及复印件各一份（见附件）；

3、快递员从GCP药品管理员处取件（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药品管理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：

(1) 剩余药物拍照要求如下：受试者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）。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需提醒受试者封存药物不可再次自行拆开服用。

(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。

(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（若再无回院访视，则需寄送给CRC，CRC交给项目管理员）。

5、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、试验药物的寄送需采用温控物流运送，CRC及时将运输过程中的温控记录导出并打印留存至项目资料文件夹中。

7、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** | |
| 方案编号： | 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