**临床研究药物管理申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| **药剂科录入编号及名称** | GCP药物管理员填写 |
| **CFDA临床试验批件号** |  | **申办方** |  |
| **注册分类** |  | **试验期别** |  |
| **CRA姓名** |  | **所属公司及联系方式** |  |
| **CRC姓名** | **（如没确定，可填待定）** | **所属公司及联系方式** | **（如没确定，可填待定）** |
| **研究中心** | **遵义市第一人民医院** | **科室** |  |
| **主要研究者(PI)** |  | **研究者(Sub I)** |  |
| **研究药物基本信息** |
| **药物名称及批号** | **剂型** | **规格** | **储存条件** | **生产厂家** | **拟首次供药量** | **有效期截止** |
| **(根据种类数，自行调整行数)** |  |  |  |  | **(精确到最小单位)** |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **用药方法及发药安排****（包括：给药方法，剂量，用药间隔，服药注意事项，有无窗口期，有无随机药号,剂量调整等）** |
|  |
| **供药送药流程：****运送方式： □自送； □普通快递； □冷链物流； 物流/快递公司名称：（如没确定，可填待定）\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****温度监控： □是； □否； 备注\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **受试者剩余药回收：****□回收； □不回收****备注：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **研究中心剩余药品返还申办方及销毁：****□返还； □无需返还，在研究中心销毁****备注：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **其他要求：（如中央随机化管理系统（IWRS/IVRS）等）** |
| **填表人姓名** |  | **所属单位** |  |
| **联系方式** |  | **申请日期** |  |