**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** | | |  | | |