**药品管理文件夹整理要求**

1按目录顺序整理文件夹（如表1），如需调整请先与药师沟通。

2文件夹的册封打印要求符合我院GCP的规定。

3目录的每一项排序按**日期从前到后**的顺序编排页码，写于纸张的右下角（横版或竖版自定，只要有字的就为一页，正反面都有字为两页，小的物流单为一页，书写格式如：1/50,2/50...50/50）。

4文件夹归档时药品销毁记录允许暂缺以后补充。

5药品在库期间的温度记录只给予说明，纸质资料在GCP药房备存。

6研究方案归档时留存最终版（盖章）。

7目录第九项试验用药电子处方和随机函的整理要求：

1）子目录格式（如表2）

2）不同受试者的处方以隔页纸分开，并标明受试者编号。

3）页码排序以每个受试者为单位，按日期顺序有先至后。

8文件夹未涉及但申办方需要保存的资料，与药师协商存放位置。

**表1：药品管理文件夹目录**

**表2：电子处方和随机函目录**

|  |
| --- |
| 申办方名称：XXX方案名称：XXX方案编号：XXX |
| **文件**X-1 卷内目录 |
| 文件夹内的编号 | 文件名称/具体信息 | 页数/备注 |
| 1 | 项目授权表（最终版复印件） | XX页 |
| 2 | 试验药物入出库记录 | 总XX页 |
| 2.1 A药入出库记录 | XX页 |
| 2.2 B药入出库记录 | XX页 |
| 3 | 试验药物运货单及物流单 | XX份 XX页 |
| 4 | 回收记录 | 总XX份 XX页 |
| 4.1试验药物回收记录 | XX份 XX页 |
| 4.2温度计回收记录 | XX份 XX页 |
| 5 | 销毁记录 | 暂缺或总XX份 XX页 |
| 5.1试验药物销毁记录 | 暂缺或\*\*份\*\*页 |
| 5.2温度计销毁记录 | 暂缺或\*\*份\*\*页 |
| 6 | 药检报告 | XX份 XX页 |
| 7 | 温湿度记录及相关说明 |  |
| 7.1 试验药物存放说明 | XX页 |
| 7.2 试验药物贮存温度记录说明 | 1页 |
| 7.3 超温记录 | XX份 XX页 |
| 8 | 研究方案（最终版） | XX版 XX页 |
| 药品管理手册 | XX版 XX页 |
| 9 | 试验药物电子处方和随机函 | 总XX页 |
| 10 | 其他 |  |
| 10.1 启动会资料 | XX份 XX页 |
| 10.2 试验药物稳定性资料 | XX份 XX页 |

|  |
| --- |
| **电子处方和随机函目录** |
| **序号** | **受试者筛选号** | **受试者姓名缩写** | **电子处方和随机函数量（页）** |
|  | 受试者入组号 |  |  |
|  | 受试者随机号 |  |  |
|  | 受试者编号 |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 合计 | XX页 |