**中国医学科学院血液病医院GCP药房沟通指南**

**一、项目启动沟通事宜**

1. 新立项的临床试验在合同签订前应完成官网临床试验用药管理综合评估表（见附件1），并发至GCP药房邮箱（gcppharmacy@ihcams.ac.cn），确定药品的贮存管理要求。如有问题可邮件或电话沟通，如需当面沟通可提前预约后在**周二下午14:00-16:00**前往**海光寺院区GCP药房**。
2. 有特殊管理要求的项目（如试验用药需冷冻或恒温保存等）或者药房现有条件无法满足时，申办方应与药房负责人沟通，提供相应设备以保证临床试验的正常进行。
3. 新项目启动时，项目负责人请提前将启动会相关安排发送至GCP药房邮箱（gcppharmacy@ihcams.ac.cn），确保通知到药师做好启动准备。
4. **药品管理注意事项**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 海光寺院区 | 团泊院区 |
| 药品接收地址 | 天津市和平区南京路288号中国医学科学院血液病医院A座三楼GCP药房 | 天津市静海区团泊大道与西支路十三交叉口东北340米，中国医学科学院血液病医院（团泊院区）门诊裙楼2层东侧GCP药房 |
| 联系电话 | 022-23909420 | 022-23608151 |
| 邮箱 |  gcppharmacy@ihcams.ac.cn或lcsy9119@126.com |
| 接收人员 | 项目授权药师 |
| 送货时间 | **已启动的在研项目**药物接收时间：**周四8:00-16:00** | **已启动的在研项目**药物接收时间：**周二、四8:00-16:00** |
| **新项目首次到药（需预约）**接收时间：**周一8:00-12:00** |
| 备注 | （每月15日、休息日和法定节假日不接收药品入库） |

1. 新项目首次到药前请根据药品管理目录提交纸质资料建立药品文件夹，药师审核通过后再进行预约首次到药时间。药品首次到达时该项目CRA必须在场（如没有问题需要解决，以后CRA可以不再参与药品的接收）。**项目授权的药师均可以接收药品入库**。
2. CRA需协助药师完成药品管理文件夹的建立，完善药品入出库表的确定（使用本院模板（见附件2）），入组用药前记录表格可根据各项目的具体要求相应增减，确定使用后不再更改，CRA确认相应药品管理文件夹资料完整并完成临床试验文件确认书（附件3）后方可取药。
3. 根据试验项目的要求及入组情况，存放于中心药房的在库药品数量仅够满足在研受试者的使用需求即可。因药房空间有限，如遇特殊情况需大量库存药品时，请务必提前48小时与药师沟通解决。**GCP药房无法保证试验药品即来即用，原则上验收合格入库后方可正常使用。**
4. 两院区GCP药房在休息日和法定节假日为听班值班状态（多日放假的值班安排通知可在医院内网P盘查询），如有取药的需求，请提前24小时预约（急症受试者用药除外），且必须由授权人员完成取药操作。
5. 为保证临床试验的顺利进行和在库药品的正常使用，CRA需定期完成药品的回收，如**6个月**无受试者用药或结束用药的项目，CRA或申办方应尽快退回在库药品，以免占用空间和产生不必要的费用。
6. CRA进行药品回收时，回收明细清楚，药品数量清点准确，并与药品管理文件夹核对无误后找药房值班老师核对并签字，封存于固定位置后，方可预约物流公司取件。

**三、取药及来访注意事项**

 **GCP药房工作时间汇总**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 海光寺院区 | 团泊院区 |
| 取药 | **8:00-12:00、12:30-14:30** |
| 退药 | **14:30-16:00** |
| 递交资料 | **8:00-9:00、11:00-12:00、15:00-16:00** |
| 每日盘点 | **16:00-16:30** |

1. 两院区CRC/研究护士取药时请提前10-15min电话预约，以减少等待时间，未预约直接取药人员请排队等候。**团泊院区GCP药房**3号窗口为接收处方和文件资料窗口，2号窗口为取药窗口，1号窗口为退药窗口。
2. **每月15日为药房常规盘点时间，盘点期间两院区11:00-14:00暂停取退药。**请相关人员提前做好安排，避免影响受试者用药（特殊情况请提前与药师沟通）。
3. 海光寺院区GCP药房常规接待监查的时间为**周二、周三8:00-16:00**，**团泊院区GCP药房接待常规监查时间为周一、周三8:00-16:00**，法定节假日及盘点日（每月15日）除外，如有特殊要求，质控，稽查等必须请提前**48小时**与药师预约时间，并准备好相关证件（公司委派函或稽查函原件、简历和GCP证）。
4. 各试验项目的CRA在常规来访时需先在药研社预约，来访**海光寺院区选择GCP药房-陈迪，来访团泊院区选择GCP药房-贾磊，**现场出示相关证件（名片或身份证复印件，公司委派函、简历、GCP证及考核表），并登记（表格在药房文件夹中），方可清点本项目的药品和查阅药品管理文件夹。质控、稽查人员到访前也需在药研社中预约，并由该项目CRA陪同到访。原则上在研项目药物管理文件夹不可带出试验药房区域。**如有更换CRA需求时，两人须在GCP药房当面现场交接**。**新CRA须提供相关资料替换原有备存资料**。

团泊院区CRA在GCP药房监查登记时实行来访和离开**双签**制度，确保归还相应数量文件夹。未经允许不可将药品管理文件夹带出监查室，不可随意调换文件夹中的资料顺序、不可随意撤离文件，如有问题需提前与药师沟通。

1. GCP药房使用电子温控系统监测温湿度，每月打印纸质版存于GCP药房管理文件夹中备查、监查、稽查或核查时可随时翻阅，并可看到实时温湿度变化情况，每个项目文件夹中不再留存纸质版。
2. GCP药房使用的设备每年院内统一进行校准，校准证书保存在医院或GCP药房管理文件夹中备查、监查、稽查或核查时可随时翻阅，每个项目文件夹中不再留存复印件。
3. 每个项目均有药品管理文件夹（目录见附件4），与临床试验用药相关的所有资料均可保留在内，并可根据每个项目的具体要求有所增减，研究者文件夹中无须重复保存。

**四、项目结题注意事项**

1. 项目进入结题阶段时，CRA请及时将剩余试验药物回收，并按照药品管理文件夹整理要求（附件5）归档相关资料。
2. CRA已经整理好的文件夹，经药师质控合格后方可签字取走归档至研究中心或机构。
3. 药品管理费的收取时间以药品第一次入库日起至文件夹结题归档日止，按月计算（不足一个月的按一个月计）。

**海光寺院区**临床试验项目联系方式

GCP药房/药库：022-23909420

**团泊院区**临床试验项目联系方式

GCP药房：022-23608150

GCP药库（药物接收问题）：022-23608151

**备注：《中国医学科学院血液病医院GCP药房沟通指南》自2024-05-01起试行**