**临床试验用药管理综合评估表**

**试验方案编号： PI ：**

**申办方：**

**项目计划启动时间:**

**项目计划结束时间:**

**一 问卷：**

1.试验及相关用药的品种： A1种 B2种 C3种 D4种 E>5种

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 药品名称 | 规格：如50mg\*30片/盒或500mg：50ml/瓶 | 保存要求 |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |
| 6 |  |  |  |

2.试验及相关用药的品规： A1个 B2个 C3个 D4个 E>4个

3.试验及相关用药是否包含药品编号： A否 C是 D不确定

4.试验及相关用药的保存条件： A 室温 B 2-8℃ C 15-25℃恒温

D-20℃或-80℃ E 两种以上储存条件

5.临床试验的分期： A IV期（IIT） C III期 D II期 E I期

6.本中心计划入组受试者数量： A﹤3例 B 4-8例 C 9-15例 D 16-20

E>20例

7.临床试验是否为双盲试验： A否 C是 D不确定

8.药品接收是否需要网上确认： A否 C是  D不确定

9.在库药品是否需要人工预定储备： A否 C是 D不确定

10.受试者使用的药品是否需要回收： A否 C是 D不确定

11.试验及相关用药回收时是否包含余液或余药：（化学毒性药品不接受回收）

A否 C是 D不确定

12.试验及相关用药在研期间储存占用的空间： （此项也可由药师评估）

A＜5dm3  B 6-10dm3 C 11-20 dm3 D 21-30 dm3 E >30 dm3

13. 试验及相关用药调剂时是否需要拆零发放： A否 C是 D不确定

14.在研期间研究科室是否需要备药： A否 C是 D不确定

15.其他需要说明的问题：

**计分说明**：

1评估符合A计1分、B计2分、C计3分、D计4分、E计8分，故评估分数在14-76分之间

2相关信息：

组长单位：

参与研究中心数量：

计划入组受试者总数 ：

**二 被评估人信息**：

姓名

单位

联系电话

邮箱

**三 评估结果(分)：**

**四 评估人签字及日期**：