



文件名称	试验用药品管理的标准操作规程		编号	CTI-YW-C-008-V3.3		
			版本	V3.3	页数	25
撰写人/日期:		审核人/日期:		批准人/日期:		
颁发日期:			生效日期:			

8. 试验用药品管理的标准操作规程

I、目的

保证本机构临床试验质量，保证用药安全，试验用药品的接收、保管、分发、使用、回收记录符合本制度。

II、范围

适用于 II~IV 期所有临床试验中试验用药品的管理过程。

III、依据

《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修）

《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019 年修）

《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令 2020 年 第 27 号）

《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（中华人民共和国卫生部令 2010 年 第 79 号）

《药物临床试验质量管理规范》（国家药品监督管理局 2020 年 第 57 号）

《药物临床试验机构管理规定》（国家药品监督管理局 2019 年 第 101 号）

《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》（国家药品监督管理局 2023 年 第 56 号）

《赫尔辛基宣言》及本院相关规章制度

IV、规程

1. 试验用药品的接收

1.1. 本机构试验用药品由我院 GCP 中心药房药物管理员在机构 GCP 中心药房接收，临床试验用药品管理各环节均应有详细的书面记录，并与临床研究文件一同归档。

1.2. 除临床试验的研究者、授权 CRC、临床试验机构和伦理委员会相关人员外，其



他人员进入 GCP 中心药房需填写“GCP 中心药房来访登记表” (CTI-YW-C-008-A01-V3.3)

1.3. 申办者负责向研究者提供具有易于识别、正确编码并贴有特殊标签的试验药物、对照药品，应保证药物质量合格。

- 1) 试验用药品应符合以下要求：
 - 包装与标签恰当，标明为“临床试验专用”；
 - 双盲临床试验中，试验药物与对照药品在外形、气味、包装、标签和其他特征上均应基本一致；
 - 有药物检验合格报告。
- 2) 申办者所提供的阳性对照药品和配套药品（如溶媒等）必须是已被国家药品监督管理部门批准上市使用的、有效期内的正式药品，并且有药检合格报告和药品说明书。
- 3) 申办者所提供的配套物资，如输液器、注射器等必须保证在有效期内，并有检验合格报告。贮存药物用冷藏柜、温度计等应校验合格并在有效期内。

1.4. GCP 中心药房药物管理员根据合同及临床研究方案，查验试验用药品转运及外包装情况，核对试验用药品的药检合格报告、包装、名称/代码、剂型、规格、批号、数量、有效期、保存条件及注意事项等后，接收试验用药品，填写“**临床试验用药品验收/交接表**”（CTI-YW-C-008-A02-V3.3），签名并注明日期。若有配套物资，验收后填写“**临床试验配套物资验收记录表**”（CTI-YW-C-008-A03-V3.3）。

2. 试验用药品的保管

2.1. 本机构试验用药品由 GCP 中心药房统一进行日常管理，机构质量控制员定期进行质控。

2.2. 试验用药品保存于 GCP 中心药房中的专用药柜或专用冰箱，房间应有防盗措施，保证非药物管理员不可接触，杜绝无授权使用；设专人保管、专人发放登记。

2.3. 试验用药品须严格按照试验方案要求的保存条件储藏。温度、湿度要适宜，避免强光照射。凡要求非室温状态下保存者，贮存处应有调控温度、湿度的设施，并放置温湿度计，药物管理员需要每日定时测定并书面记录温度和湿度，填写“**临床试验用药品温湿度记录表**”（CTI-YW-C-008-A04-V3.3），以确保药物的有效性。如温湿度计配备超温报警功能且温湿度记录可导出，药物管理员只需每日定时记录药物储存柜的温湿



度，填写“**临床试验储存柜运行记录**”（CTI-YW-A-012-A03-V3.3）。

2.4. 在保存过程中，若发现保存温度超过试验用药品保存条件，应当填写“**临床试验用药品超温报告评估表**”（CTI-YW-C-008-A05-V3.3），及时报告申办者、伦委会、主要研究者及机构办公室，及时妥善处理，并记录。

2.5. 临床试验开始后，应根据试验项目的周期，药物管理员定期检查试验用药品的储存方式、条件和有效期，检查药物是否有破损、丢失、变质、过期等情况，并及时清点，确保数量准确，记录单与实际药物相符。

2.6. 若发现试验用药品出现问题，应及时报告主要研究者及机构办公室并通报申办者，同时应将问题药品隔离并放置明显标识，根据申办者要求及时妥善处理，并记录。

2.7. 试验结束后，试验用药品若有记录和其他研究文件一同归档并保存在研究档案内。

3. 试验用药品的分发

3.1. GCP 中心药房（简称中心药房）药物管理员根据研究者签字的“**临床试验专用处方笺**”（CTI-YW-C-008-A06-V3.3）及随机页面打印页，核对无误后发放药物；对于不需要进行随机的项目，凭“**临床试验专用处方笺**”（CTI-YW-C-008-A06-V3.3）发放药物，并记录“**临床试验用药品发放/回收登记表**”（CTI-YW-C-008-A07-V3.3）。记录受试者筛选号、姓名缩写、药物的名称、剂型、规格、批号、分发数量、药物编码、回收数量、发放/领取/回收人签名，并注明日期等，填写“**临床试验用药品库存登记表**”（CTI-YW-C-008-A08-V3.3）。

3.2. 门诊受试者由专业药物管理员或经授权的 CRC 到中心药房领取一个访视期的药物转交研究者，由研究者发放给受试者，并填写“**临床试验用药品发放/回收登记表**”（CTI-YW-C-008-A07-V3.3），以后每个访视期领取药物时需将上个访视期未服完的药物及所有的包装返还。如果受试者未能返还，则药物管理员应再次提醒受试者，并作记录，将相关信息及时反馈给主要研究者，判定该受试者的依从性，以决定是否继续临床试验。

3.3. 住院受试者由专业药物管理员或经授权的 CRC 到中心药房领取试验用药品，以后领取药物时需将剩余药物及所有的包装返还。领回药物后，专业药物管理员应与研究护士交接，需配置的药物，由研究护士或静配中心配置药物，由给药执行者给药，并详细记录“**临床试验用药品转运配置使用表**”（CTI-YW-C-008-A09-V3.3），将剩余药物



/药物包装交回 GCP 中心药房并记录。

3.4. 药物管理员对试验用药品的发放、贮存、回收及剩余药物的处理过程进行检查核对，确保上述程序遵循试验方案。

3.5. 保存条件为冷藏或冷冻，药物运输时需配备冷藏或冷冻运输箱。

4. 试验用药品的使用

4.1. 试验用药品的使用由研究者全权负责。临床试验用药品不得销售，严禁向使用试验用药品的受试者收取费用（IV 期临床研究除外）。

4.2. 研究者必须保证所有试验用药品仅用于该临床试验的受试者，其剂量与用法应严格遵照试验方案。研究者不得把试验用药品转交给任何非临床试验参加者或随意用作其他用途。

4.3. 研究护士及专业药物管理员根据试验方案，填写“**临床试验用药品发放/回收登记表**”（CTI-YW-C-008-A07-V3.3），内容包括：受试者姓名缩写及代码、筛选号、药物的随机号或药物编码、用法用量、发药日期、发放数量；发放及接收人签名、返还/回收人签名等。

4.4. 研究者应告知受试者在下一次访视时归还所有剩余药物和已用药物的包装盒，以便对受试者的实际用药情况进行评估。药物管理员应列出发药、退药以及没有使用的药物清单等。

4.5. 在回收的药物及包装数量不够时，药物管理员要记录并说明原因，对受试者试验用药品的丢失、散落、误用等情况应有记录和解释等。

4.6. 在双盲试验中，应保证试验用药品严格按照随机编码的顺序发放，以确保有效的治疗分配。

5. 试验用剩余药品和已使用药品的空包装回收

5.1. 临床试验过程中，药物管理员负责受试者试验用药品的回收、保管，完整地记录药物管理的全过程，回收药物时应填写“**临床试验用药品发放/回收登记表**”（CTI-YW-C-008-A07-V3.3），并注明日期。

5.2. 药物管理人员按照随机编码回收已使用试验用药品的外包装（铝箔、药盒、药瓶等）；按随机编码回收全部未使用的试验用药品，包括退出病例未使用完的试验用药品。如试验方案中明确说明无需回收药物的空包装，则按照方案相关规定执行。

5.3. 药物管理员按中心药房保存能力进行剩余药品及已用药品的空包装的保管。超



出保管能力，退还申办者。

5.4. 试验结束后，药物管理员与监查员共同按随机编码及退出病例使用药物的情况，核查剩余药物无误后，将全部未使用的试验用药品、受试者退回的试验用药品及已使用试验用药品的外包装退回申办者。

5.5. 严禁将临床试验剩余药品用于销售及盈利。

5.6. 试验用药品的使用、贮存及剩余药品的处理过程严格执行相关的 SOP 并登记“临床试验用药品退还表”(CTI-YW-C-008-A10-V3.3)，由各方签字确认，并接受监查员的监查、第三方稽查和药品监督管理部门的检查。

6. 试验用药品的处方管理

6.1. 机构药物管理员在启动前收集临床试验用药品的有关批件、试验药物生产符合 GMP 要求的相关文件、药品检验报告、申办者资质证书（包括营业执照、药品生产许可证等）、参加试验的研究人员授权分工表。

6.2. 试验用药品的处方均应按机构规定的格式，书写规范，字迹清楚，内容完整，剂量准确，标明用法及用量。

6.3. 试验用药品的处方必须加盖“濮阳油田总医院临床试验项目”专用章，以与普通处方相区别。

6.4. 对研究方案中涉及的特殊管理药物及中药的十八反、十九畏应按国家“特殊药物管理”的相关法规管理和应用。

6.5. 临床试验结束后，药物管理员应将试验用药品的处方整理、装订，交于机构档案室归档封存。

7. 临床试验用药品机构定期质控（如适用）

为确保试验用药品的储存方式合格，条件适宜，机构药物管理员需指导专业药物管理员进行规范适宜的药物管理，机构质量控制员定期对机构进行的、所有专业存有试验用药品的场所及药物进行定期质控，至少每季度一次，项目周期不满一个季度时至少检查一次，检查内容包括：药物的保存设施及条件是否满足试验方案，药物的使用、药物的发放与回收是否符合试验方案要求、数量是否与记录信息一致，资料是否填写完整规范等，并填写质控记录，资料存档。

8. 临床试验用麻醉药品和精神药品的管理

8.1. 试验用麻醉药品和精神药品的管理在遵照药物临床试验相关法律法规和药物



临床试验方案的前提下，具体管理参照本院《麻醉药品精神药品临床应用管理规定》等相关管理制度。

8.2. 开具临床试验用麻醉药品和第一类精神药品的医师，须具有麻醉和第一类精神药品处方权并经项目主要研究者授权。

8.3. 严格执行本院“麻醉药物和第一类精神药物”“五专”管理：专人负责、专柜加锁（双人双锁）、专用账册、专册登记、专用处方（右上角标注“麻醉”或“精一”）。第二类精神药品“四专”管理：专人负责、专柜加锁、专用账册、专用处方（右上角标注“精二”）。对进出专柜的麻醉药物和精神药物建立专用账册、进出严格登记，接收药物时需填写“**临床试验用药品验收/交接记录表**”（CTI-YW-C-008-A02-V3.3）。

8.4. 专业药物管理员持统一规范且加盖临床试验专用印章的“**临床试验麻醉药品专用处方笺**”（CTI-YW-C-008-A11-V3.3）、“**临床试验第一类精神药品专用处方笺**”（CTI-YW-C-008-A12-V3.3）、“**临床试验第二类精神药品专用处方笺**”（CTI-YW-C-008-A13-V3.3）到 GCP 中心药房领取麻醉药物或精神药物，并在“**临床试验用药品发放/回收登记表**”（CTI-YW-C-008-A07-V3.3）上签字，麻醉药物和第一类精神药物同时还应登记“**临床试验麻醉药品第一类精神药品专册登记表**”（CTI-YW-C-008-A15-V3.3）。

8.5. 麻醉药品和第一类精神药品每次使用后，由专业药物管理员至中心药房统一归还安瓿、瓶、剩余麻醉或第一类精神药物，做到账物相符率 100%。

8.6. 麻醉和第一类精神药品发出后药物管理员应当每日对麻醉药品、第一类精神药品处方进行专册登记，登记内容包括：处方编号、发放日期、受试者筛选号、受试者姓名缩写、临床诊断、药品名称、规格、数量、批号、研究医生、药品管理员、核对人、领药人等。

8.7. 试验过程中机构药物管理人员必须认真检查药物的有效期，并按要求存放药物，坚决杜绝一切事故的发生。做好麻醉药品和精神药品的发放、回收及核对工作，必须按有关规定和试验方案详细严格地核对每一张专用处方中的麻醉药品和精神药品，并填写“**临床试验用药品发放/回收登记表**”（CTI-YW-C-008-A07-V3.3）、“**临床试验麻醉药品精神药品进出存逐笔专用账册**”（CTI-YW-C-008-A14-V3.3）；

8.8. 麻醉和第一类精神药品，药物管理员对领用和发放必须做到日清日结，账、物、批号相符，并在处方上记录所发药品和回收空安瓿（废贴）的批号，必要时可以及时查



找或者追回。

8.9. 每月做好药物的库存清点工作，发现过期变质的药物经机构办公室主任同意，一律退回申办者统一处理。

8.10. 使用试验药物时应注意检查，做到过期不用、标签丢失不用，瓶盖松动不用，说明不详不用，变质混浊不用，安瓿破损不用，名称模糊不用，确保用药安全。

9. 专业药物储存室管理（如适用）

9.1. 专业科室承接急救药物临床试验，机构的中心药房管理不能满足临床试验项目需要及其它需要在临床专业科室暂存的试验药物，临床专业科室可设立药物储存室用作试验药物存放；

9.2. 专业药物储存室应有防盗措施，确保非药物管理员不可接触试验药物，配备符合试验方案要求的专用药柜或专用冰箱（阴凉柜）等存放试验药物。设专人保管、专人发放登记。

9.3. 试验药物存放前 3 天需记录专用药柜或专用冰箱（阴凉柜）等的温度和/或湿度，药物存放期间药物管理员需要每日监测并记录温度和/或湿度，温度和/或湿度控制在试验方案要求范围内，填写“**临床试验用药品温度记录表**”（CTI-YW-C-008-A04-V3.3）。在保存过程中，若发现保存温度超过试验用药品保存条件，应当填写“**临床试验用药品超温报告评估表**”（CTI-YW-C-008-A05-V3.3），及时报告申办者、伦委会、主要研究者及机构办公室，隔离放置，按申办者要求及时妥善处理，并记录。

9.4. 在专业科室存放的试验用药品，需由我院 GCP 中心药房药物管理员和专业科室药物管理员在专业科室一同接收，并填写“**临床试验用药品库存登记表**”（CTI-YW-C-008-A08-V3.3）。试验用药品的储存和库存管理由专业科室药物管理员负责，严格按照机构标准操作规程和临床试验方案的要求进行管理。

9.5. 专业药物管理员根据研究者签字的“**临床试验专用处方笺**”（CTI-YW-C-008-A06-V3.2）及随机页面打印页，核对无误后发放药物；对于不需要进行随机的项目，凭“**临床试验专用处方笺**”（CTI-YW-C-008-A06-V3.3）发放药物，发放药物均需记录“**临床试验用药品发放/回收登记表**”（CTI-YW-C-008-A07-V3.3）。以后每个访视期领取药物时需将上个访视期领取的所有药物的包装及未服完的药物返回专业药物管理员。药物管理员核对回收的药物及包装数量与发放数量是否相符，如不



符，药物管理员要记录并说明原因，对受试者试验用药品的丢失、散落、误用等情况应有记录和解释等。

9.6. 主要研究者授权的人员从机构中心药房取药后，因故不能给受试者立即发放或使用，需要在科室暂存，参照 9.3 和 9.4 执行。

9.7. 试验结束后，机构药物管理员、专业药物管理员与监查员共同按随机编码及退出病例使用药品的情况，核查剩余药品无误后，将全部未使用的试验药品、受试者退回的试验用药品及已使用试验用药品的外包装退回申办者。并登记“**临床试验用药品退还表**”（CTI-YW-C-008-A10-V3.3），由各方签字确认。

V、附件

CTI-YW-C-008-A01-V3.3 GCP 中心药房来访登记表

CTI-YW-C-008-A02-V3.3 临床试验用药品验收/交接记录表

CTI-YW-C-008-A03-V3.3 临床试验配套物资验收记录表

CTI-YW-C-008-A04-V3.3 临床试验用药品温度记录表

CTI-YW-C-008-A05-V3.3 临床试验用药品超温报告评估表

CTI-YW-C-008-A06-V3.3 临床试验专用处方笺

CTI-YW-C-008-A07-V3.3 临床试验用药品发放/回收登记表

CTI-YW-C-008-A08-V3.3 临床试验用药品库存登记表

CTI-YW-C-008-A09-V3.3 临床试验用药品转运配置使用表

CTI-YW-C-008-A10-V3.3 临床试验用药品退还表

CTI-YW-C-008-A11-V3.3 临床试验麻醉药品专用处方笺

CTI-YW-C-008-A12-V3.3 临床试验第一类精神药品专用处方笺

CTI-YW-C-008-A13-V3.3 临床试验第二类精神药品专用处方笺

CTI-YW-C-008-A14-V3.3 临床试验麻醉药品精神药品进出存逐笔专用账册

CTI-YW-C-008-A15-V3.3 临床试验麻醉药品第一类精神药品专册登记表



CTI-YW-C-008-A01-V3.3 GCP 中心药房来访登记表

GCP 中心药房来访登记表

来访日期	来访人姓名	来访单位	来访人数	来访原因



CTI-YW-C-008-A02-V3.3 临床试验用药品验收/交接记录表

临床试验用药品验收/交接记录表

方案名称(Protocol)/方案号(Protocol No.):						申办者(Sponsor):		
中心名称/编号(Site Name/No.):						主要研究者(PI):		
药物名称 (Product)	药物编号 (IP No.)	生产厂家(Manufacturer)	规格 (Spec.)	数量 (Quantity)	单位 (Unit)	批号 (Batch/Lot No.)	有效期(Expiry Date)	保存条件 (Storage Condition)
备注 (Comment):								
承运物流公司名称 (Carrier):								
物流单号 (Courier No.):								
温度计编号 (Thermometer No.):								
药物接收时的状态是否符合要求(Shipment received in good condition): 口是 Yes 口否 No.(如否, 请备注 Comment):								
接收药物批号是否与药检报告信息一致: 口是 Yes 口否 No.(备注 Comment):								
发货人 (Shipped by):						日期 (Date):		
接收人 (Received by):						日期 (Date):		
核对人 (Check by) 仅限麻醉和精神药品:								
备注 (Comment):								



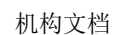
CTI-YW-C-008-A03-V3.3 临床试验配套物资验收记录表

临床试验配套物资验收记录表

临床试验项目名称：

专业科室：

日期	物资名称	数量	编号/批号	包装完整		检验报告		有效期	接收人	交付人	备注
				是	否	有	无				



CTI-YW-C-008-A04-V3.3 临床试验用药品温度记录表

临床试验用药品温度记录表

贮存地点:	贮存柜类型: ☐ 冷藏箱 ☐ 阴凉柜 ☐ 低温冷冻箱 ☐ 恒温箱
贮存柜编号:	温度计型号及编号:

[illegible]

第__页/共__页



CTI-YW-C-008-A05-V3.3 临床试验用药品超温报告评估表

临床试验用药品超温报告评估表

项目名称			
方案编号		申办者	
研究中心名称		中心编号	
上 报 人		上报日期	
药物名称		药物规格	
超温信息		超温原因分析解决措施	
超温类型:	☐ 贮藏 ☐ 运送	☐ 冰箱开门状态时间过长 ☐ 贮藏地点环境温度过高 ☐ 贮藏地点环境温度过低 ☐ 停电 ☐ 冰箱损坏 ☐ 其他 _____ 详细说明:	
超温日期 (年月日)			
超温时间 hh:mm(24 小时制)			
超温温度 (°C)	最高温 _____ °C; 最低温 _____ °C * (未出现可填写 NA)		
超温时长 (精确至分钟)			
恢复日期 (年月日)	年 月 日		
恢复时间 hh:mm(24 小时制)			
是否有受试者使用或接触超温药物	☐ 是 ☐ 否 如是, 请详细说明 _____		
确认受超温影响药物是否隔离?	☐ 是 隔离地点: _____; 温度范围: _____ ☐ 否 未隔离原因: _____		
超温受影响药物信息			
药品编号	数量 (单位)	批号	有效期
额外情况请备注:			

上报人签字: _____

日期: _____



(以下由申办者收到超温报告后完成)

结论:

药物稳定性在可接受范围，允许继续使用。
药物受损，不允许继续使用。

其他: _____

申办者审核人签字: _____ 日期: _____



CTI-YW-C-008-A06-V3.3 临床试验专用处方笺

GCP

No.

濮阳油田总医院
临床试验专用处方笺

项目编号：

受试者筛选号：

随机号：

日期： 年 月 日

项目名称：

科别：

门诊号/住院号： _____

姓名缩写： _____

年龄： _____ 岁

性别： ☐男 ☐女

临床诊断： _____

随访周期： _____

电话： _____

药物名称

规格

数量

使用方法

研究医生：

药物管理员：

领药人：



CTI-YW-C-008-A07-V3.3 临床试验用药品发放/回收登记表

临床试验用药品发放/回收登记表

方案编号:	方案名称:
中心编号/名称:	申办者:
药物名称/规格:	主要研究者:
受试者姓名缩写:	受试者筛选号:

访视 周期	发药日期	数量/ 单位	药物编号	发放人 签字	领药人 签字	返还日期	返还数量		备注	返还人签 字	回收人签 字	CRA 核查后签字	
							未使用 量/单位	已使用 量/单位				签字	日期



CTI-YW-C-008-A08-V3.3 临床试验用药品库存登记表

临床试验用药品库存登记表

专 业:		方案名称/编号:				
药物名称:		剂型:		规格:		
保存条件:		申办者:				

日期	单位	收到药物数量	发放药物数量	库存药物数量	药物管理员 签名	备注



CTI-YW-C-008-A09-V3.3 临床试验用药品转运配置使用表

临床试验用药品转运配置使用表

项目名称:															
方案编号:								申办者:							
研究中心名称/中心编号:								药物名称:							
受试者筛选号:				受试者随机号:				受试者姓名缩写:							
访视 编号	药物编号	数量及 单位	出发时 间	出发温度	转运人签 名	到达时 间	到达温度	接收人 签名	配液 开始 时间	配液结 束时间	配液者签 名	配液核对 人签字	输注开始 时间	输注结 束时间	输注人签 名



CTI-YW-C-008-A10-V3.3 临床试验用药品退还表

临床试验用药品退还表

试验项目名称:			
试验用药品名称/ 代码:			
规格:		批号:	
申办者:			
方案编号:		中心编号:	
专业组:		主要研究者:	
是否使用:	☐ 是 ☐ 否	退还数量:	
退还药物编号:	(附页)	退还方式:	
退还药物地址:			
退还日期:		药物管理员签名: 监查员签字:	
接收者单位:			
接收者签名:		接收日期:	

注：如为邮寄退还，请接收单位签收好姓名日期，传真或扫描本发送页至本机构。



临床试验用药品退还表(附页)

方案编号:	中心编号:
主要研究者:	试验用药品名称:
剂型:	规格:

药物编号	药物批号	单位	数量	有效期	是否使用	备注
					☐ 是 ☐ 否	
					☐ 是 ☐ 否	
					☐ 是 ☐ 否	
					☐ 是 ☐ 否	
					☐ 是 ☐ 否	
					☐ 是 ☐ 否	



CTI-YW-C-008-A11-V3.3 临床试验麻醉药品专用处方笺



GCP

No.

濮阳油田总医院

临床试验专用处方笺

项目编号：

受试者筛选号：

随机号：

日期： 年 月 日

项目名称：

科别：

门诊号/住院号： _____

姓名缩写： _____

年龄： _____ 岁 性别： ☐男 ☐女

临床诊断： _____

随访周期： _____

领药人姓名：

身份证号： _____

药物名称

规格

数量

用法用量

药品批号：

研究医生：

药物管理员：

核对入：

领药人：



CTI-YW-C-008-A12-V3.3 临床试验第一类精神药品专用处方笺

精一

GCP

No.

濮阳油田总医院

临床试验专用处方笺

项目编号：

受试者筛选号：

随机号：

日期： 年 月 日

项目名称：

科别：

门诊号/住院号： _____

姓名缩写： _____ 年龄： _____ 岁 性别： ☐男 ☐女

临床诊断： _____

随访周期： _____

领药人姓名： _____ 身份证号： _____

药物名称

规格

数量

用法用量

药品批号：

研究医生：

药物管理员：

核对入：

领药人：



CTI-YW-C-008-A13-V3.3 临床试验第二类精神药品专用处方笺

精二

GCP

No.

濮阳油田总医院

临床试验专用处方笺

项目编号:

受试者筛选号:

随机号:

日期: 年 月 日

项目名称:

科别:

门诊号/住院号: _____

姓名缩写: _____ 年龄: _____ 岁 性别: ☐男 ☐女

临床诊断: _____

随访周期: _____

药物名称

规格

数量

用法用量

研究医生:

药物管理员:

核对入:

领药人:



CTI-YW-C-008-A15-V3.3 临床试验麻醉药品第一类精神药品专册登记表

临床试验麻醉药品第一类精神药品专册登记表

药品名称:						规格:					
处方编号	发放日期	受试者筛选号	受试者姓名缩写	临床诊断	数量	批号	研究医生	药物管理员	核对人	领药人	备注