**新冠疫情及其他不可抗力因素下受试者机构外接受和使用药管理标准操作规程**

Ⅰ.目的：
 规范新冠疫情及其他不可抗力因素下受试者机构外接受和使用临床试验用药物的管理。

Ⅱ.适用范围

 适用于本中心开展的临床试验项目，在新冠疫情及其他不可抗力因素下受试者机构外接受和使用临床试验用药物的管理。

Ⅲ.操作规程

因新冠疫情及其他不可抗力因素影响，受试者不能按时来机构现场随访，需要在机构外接受和使用试验用药物（非静脉注射用药物）的，按照以下流程处理：

1.申办方或相关责任方人员提前3-5个工作日与机构药物管理员预约。

2.申办方或相关责任方通过邮件（机构办邮箱cssdsyygcp@163.com）申请，说明受试者不能到现场领药的原因，同时附申办方或相关责任方盖章申请扫描件，原件后续邮寄或现场递交机构药房存档。

3.机构药管员与申办方或相关责任方人员沟通药品寄运方式，选择专业物流公司，由项目授权研究人员（专业药品管理员/CRC等）到临床试验药房领取试验用药品,如果临床试验药物保存在专业，请项目授权研究人员至少提前2个工作日告知机构药管员，项目组负责寄运。

4.寄运药品前，机构药管员/专业项目授权研究人员须充分检查核对试验用药品、受试者信息、药品交接单、物流单等基本信息，确保寄运无误。

5.机构药管员/专业项目授权研究人员对寄运药品运单、交接单进行拍照，打印留存。嘱物流人员/受试者接收药品后填写交接单并拍照，原件随快递寄给研究者或待下次访视时一起带回。

6.药物运输和存储安排不应违背治疗盲法设计。研究者应关注并持续与受试者沟通，专业药品管理员做好试验药物清点、储存条件等相关记录。

Ⅳ.参考依据

[1]国家药品监督管理局.《新冠肺炎疫情期间药物临床试验管理指导原则（试行）》.2020

[2]国家药品监督管理局.药物临床试验质量管理规范.2020