|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 机构名称 | 厦门医学院附属第二医院药物临床试验机构 | | | | | | |
| 起草者 |  | 审核者 |  | 批准者 |  | 版本号 |  |
| 起草日期 |  | 审核日期 |  | 批准日期 |  | 生效日期 |  |

临床试验药物返还、销毁SOP

一、目的

建立试验用药物返还、销毁的标准操作规程，确保试验用药物返还、销毁的规范性和可行性。

二、适用范围

适用于本机构临床试验药物的返还、销毁。

三、标准操作规程

1. 不合格试验用药物、受试者使用后的剩余药物以及回收的包装和试验结束后的剩余药物返还申办者。

2. 药物管理员与申办者/CRO代表核对剩余药物批号、药物编号、返还数量等内容，及时将剩余药物退回申办者，填写《临床试验药物返还、销毁记录表》（附件1），双方签名并注明日期。

3. 申办者/CRO代表负责退还药物和包装的销毁，应出具药物销毁证明，并递交机构。除外一些特殊药物，如细胞毒类药，申办者需授权，填写《临床试验药物销毁授权书》（附件2），由机构就地销毁，并做好相应登记。

4. 试验结束后，研究者应将拆阅与未拆阅的应急信封返还至机构中心药房，清点数量，做好相应的交接记录，机构药物管理员清点应急信封数量，返还至申办者，同时填写《应急信封返还记录表》（附件3）。

四、附件

附件1：临床试验药物返还、销毁记录表

附件2：临床试验药物销毁授权书

附件3：应急信封返还记录表

五、参考文献

国家食品药品监督管理局.2020.药物临床试验质量管理规范

ICH E6. 2016. Guideline for Good Clinical Practice

六、修订记录

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 修订后版本号 | 修订日期 | 修订原因 | 修订内容 | 生效日期 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

附件1

临床试验药物返还、销毁记录表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | | | | |
| 申办者/CRO： | | | | 项目编号： | | | |
| 专业科室： | | | | 主要研究者： | | | |
| 药物名称 | 药物编号 | 批号 | 数量（单位） | | | 原因 | 备注 |
|  |  |  |  | | |  |  |
|  |  |  |  | | |  |  |
|  |  |  |  | | |  |  |
|  |  |  |  | | |  |  |
|  |  |  |  | | |  |  |
|  |  |  |  | | |  |  |
|  |  |  |  | | |  |  |
|  |  |  |  | | |  |  |
|  |  |  |  | | |  |  |
|  |  |  |  | | |  |  |
|  |  |  |  | | |  |  |
| 处理方式：  □返还申办者/CRO  □机构销毁 | | | | | | | |
| 机构药物管理员  签名/日期： | | | | | 申办者/CRO  签名/日期： | | |

注：返还原因包括：A：不合格试验用药物；B：受试者使用后的剩余药物以及回收的包装；C：试验结束后的剩余药物。

附件2

临床试验药物销毁授权书

兹 公司，授权厦门医学院附属第二医院药物临床试验机构销毁

临床试验项目的试验用药物一批，详细如下：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药物名称 | 药物批号 | 规格 | 销毁数量 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

特此授权

申办者/CRO代表签名：

盖章：

授权日期： 年 月 日

附件3

应急信封返还记录表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | | |
| 申办者/CRO： | | | 项目编号： | | |
| 专业科室： | | | 主要研究者： | | |
| 信封名称 | 信封编码 | 返还数量 | 是否完整 | 返还日期 | 备注 |
|  |  |  | 是□ 否□ |  |  |
|  |  |  | 是□ 否□ |  |  |
|  |  |  | 是□ 否□ |  |  |
|  |  |  | 是□ 否□ |  |  |
|  |  |  | 是□ 否□ |  |  |
|  |  |  | 是□ 否□ |  |  |
|  |  |  | 是□ 否□ |  |  |
|  |  |  | 是□ 否□ |  |  |
|  |  |  | 是□ 否□ |  |  |
|  |  |  | 是□ 否□ |  |  |
|  |  |  | 是□ 否□ |  |  |
|  |  |  | 是□ 否□ |  |  |
|  |  |  | 是□ 否□ |  |  |
|  |  |  | 是□ 否□ |  |  |
|  |  |  | 是□ 否□ |  |  |
|  |  |  | 是□ 否□ |  |  |
|  |  |  | 是□ 否□ |  |  |
| 机构药物管理员签名/日期 | |  | | | |
| 申办者/CRO签名/日期 | |  | | | |