

DB32

江苏省地方标准

DB32/T 5140—2025

临床试验用药品使用管理工作规范

Management specification for use of investigational product

2025-07-01 发布

2025-08-01 实施

江苏省市场监督管理局 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言Ⅲ

1 范围1

2 规范性引用文件1

3 术语和定义1

4 管理制度与标准操作规程2

5 场地环境与设施设备2

6 人员3

7 使用管理流程3

8 使用管理要求4

附录A(资料性) 临床试验用药品接收登记表8

附录B(资料性) 临床试验用药品专用处方9

附录C(资料性) 临床试验用药品发放/回收登记表10

附录D(资料性) 临床试验用药品发放登记表11

附录E(资料性) 临床试验用药品返还登记表12

附录F(资料性) 临床试验用药品退回登记表13

附录G(资料性) 临床试验用药品库存平衡表14

参考文献15

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省药品监督管理局组织实施。

本文件由江苏省医药标准化技术委员会提出并归口。

本文件起草单位：南京鼓楼医院、江苏省人民医院。

本文件主要起草人：王璐璐、孙鲁宁、朱青、刘慧、葛卫红、李俐。

临床试验用药品使用管理工作规范

1 范围

本文件规定了临床试验用药品使用管理的管理制度与标准操作规程、场地环境与设施设备、人员、药品使用管理流程及要求。

本文件适用于临床试验药房对临床试验用药品(不含 BE 试验临床试验用药品)的使用管理。特殊药品按国家相关管理规定执行。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

临床试验 clinical trial

以人体(患者或健康受试者)为对象,旨在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作用及不良反应,或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄,以确定药物的疗效与安全性的系统性试验。

3.2

临床试验用药品 investigational product; IP

用于临床试验(3.1)的试验药物、对照药品。

注:对照药品是指临床试验(3.1)中用于与试验药物参比对照的其他研究药物、已上市药品或者安慰剂。

3.3

临床试验药房 clinical trial pharmacy

具备贮存区域和贮存条件,负责临床试验用药品(3.2)接收、贮存、发放和回收、退回等管理工作的药房。

3.4

卫星药房 satellite pharmacy

根据临床试验项目或临床试验用药品(3.2)的特殊性设立的,作为临床试验药房(3.3)的辅助部门,在临床试验科室或其他药房内设置的负责临床试验用药品(3.2)管理工作的药房。

3.5

药品管理员 drug administrator

依法经过资格认定和培训的,由研究者和临床试验机构授权负责临床试验用药品(3.2)管理、处方审核和调配等工作的药学技术人员或者其他人员。

3.6

标准操作规程 standard operating procedure; SOP

为实现某项特定操作的一致性而制定的详细的书面要求。

3.7

试验方案 protocol

说明临床试验(3.1)目的、设计、方法学、统计学考虑和组织实施的文件。

注：包括方案及其修订版,以及参考文件中的有关临床试验(3.1)的背景和理论基础等。

4 管理制度与标准操作规程

4.1 管理制度

临床试验药房(以下简称“药房”)应建立健全临床试验用药品(以下简称“试验用药品”)管理相关制度,包括但不限于:

- a) 临床试验药房管理制度;
- b) 临床试验用药品管理制度;
- c) 设施设备管理制度。

4.2 标准操作规程

药房应建立健全标准操作规程(以下简称“SOP”),包括但不限于:

- a) 临床试验用药品管理 SOP;
- b) 临床试验用药品管理信息化系统操作 SOP(如适用);
- c) 临床试验用药品管理相关文件保管 SOP;
- d) 临床试验药房管理 SOP;
- e) 温湿度监测、记录、保存与超标处理 SOP;
- f) 应急事件处理 SOP;
- g) 医疗废物处理 SOP。

4.3 检查考核

应针对试验用药品管理制度和 SOP 的运行、执行情况定期检查、考核,并做好记录。

5 场地环境与设施设备

5.1 场地环境

药房应与临床试验项目开展规模相适应,与诊疗区和治疗区分开。药房的场地环境设置应符合下列要求:

- a) 面积应能满足容纳所有在研项目的试验用药品的要求;
- b) 应独立、安全,能够避光、通风且满足防火、防盗、防潮、防虫鼠、防污染等要求;
- c) 不同功能区域划分清楚,合格区、退回区、不合格区等具有明显彩色标识;
- d) 具有符合药品常温、阴凉、冷藏和冷冻等不同贮存要求的区域划分;
- e) 环境卫生整洁,空间布局合理,张贴禁止吸烟等标识。

5.2 设施设备

5.2.1 药房设备的配置应满足下列要求:

- a) 配备药品常温贮存柜、恒温箱、冷藏冰箱、冷冻冰箱等药品贮存设备;
- b) 配备具备报警功能的温湿度监测设备;

- c) 配备空调、除湿机、加湿器等温湿度调节设备；
- d) 药品贮存区域与通道安装视频监控系统。

5.2.2 设备的运行维护应满足下列要求：

- a) 恒温箱、冷藏冰箱、冷冻冰箱等贮存设备和温湿度监测设备计量检测部门(单位)检定合格/校准,并在有效期内；
- b) 设备应定期维护、保养,并明确维护人、保养人,做好维护、保养记录；
- c) 设备发生故障时,应及时报修或更换,并做好记录。

6 人员

6.1 人员设置

药房应根据临床试验开展规模,配备至少 2 名药品管理员,负责试验用药品的管理。

6.2 人员资质

参与试验用药品管理工作的药品管理员,除应符合《医疗机构药事管理规定》的相关要求外,还应满足下列条件：

- a) 取得医、药、护专业中任一技术职称或执业资格证书；
- b) 熟悉试验用药品的知识、管理制度和管理流程,具备管理试验用药品的能力,并能够对出现的问题作出正确判断和处理；
- c) 具有 3 年内有效的《药物临床试验管理规范》培训合格证书,若《药物临床试验管理规范》有更新,应及时进行培训；
- d) 接受过与临床试验相关的法律法规与技术规范、职业道德、工作制度、岗位职责、SOP 及应急处置的培训；
- e) 经过药物临床试验机构和临床试验项目的主要研究者授权,了解试验方案、试验用药品的特点；
- f) 具有在药物临床试验机构的工作资格,具备参与临床试验所需的专业知识和培训经历,能够根据申办者、伦理委员会和药物临床试验机构的要求提供最新的工作履历和相关资格文件。

注:药物临床试验机构是指具备相应条件,按照《药物临床试验质量管理规范》和药物临床试验相关技术指导原则等要求,开展药物临床试验的机构。

6.3 培训教育

药品管理员应经过培训并考核合格后从事试验用药品相关管理工作。培训内容包括以下方面：

- a) 相关法律法规、政策要求；
- b) 职业道德培训；
- c) 工作制度、岗位职责、SOP 及应急预案；
- d) 临床试验基本理论、基本知识、药品管理基本技能；
- e) 参加试验项目的启动会培训,了解试验方案、试验用药品的特点、试验用药品管理的流程；
- f) 定期接受继续教育。

7 使用管理流程

试验用药品使用管理流程见图 1。

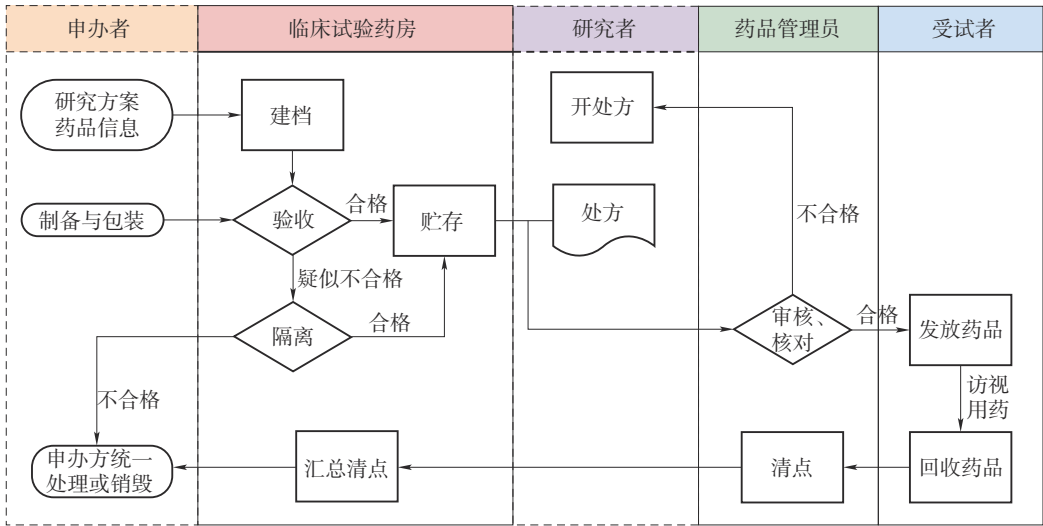


图1 临床试验用药品使用管理流程图

8 使用管理要求

8.1 基本要求

- 8.1.1 试验启动前,药品管理员应接受项目相关培训,并有培训记录。
- 8.1.2 试验用药品的使用由研究者负责,不应销售或挪作他用。
- 8.1.3 试验用药品仅用于该临床试验项目的受试者,并注意保护受试者的安全和隐私。
- 8.1.4 试验用药品的用药剂量和用法应满足临床试验方案或药品说明书的规定。
- 8.1.5 试验用药品的贮存条件应符合临床试验方案要求,温湿度记录完整。
- 8.1.6 试验用药品接收、贮存、发放、回收、退回及未使用药品处置有完整的书面记录,临床试验过程中试验用药品实际使用数量与相关记录一致。
- 8.1.7 根据临床试验方案的要求,准确计算并记录受试者的用药依从性。
- 8.1.8 临床试验药房实行专人专锁管理。

8.2 试验用药品信息建档

在临床试验项目立项时,根据试验用药品相关说明文件,建立临床试验项目药品信息文档。该说明可以是临床试验方案、研究者手册或其他文件。

注：研究者手册是指与开展临床试验相关的试验用药品的临床和非临床研究资料汇编。

8.3 试验用药品的接收

- 8.3.1 试验用药品的接收查验工作应由 2 名及以上药品管理员进行,查验过程应有完整的记录。
- 8.3.2 试验用药接收查验工作包括以下内容。
 - a) 检查试验用药品的外包装与标签是否完好,“仅用于临床试验”标识是否清楚;若外包装破损、丢失,可直接不予接收。
 - b) 检查标签上临床试验项目编号或其他对应临床试验的唯一代码、临床试验申办者名称、试验用药品名称、药品编码、“仅用于临床试验”标识、识别产品与包装操作的批号和/或包装编号、有效期、包装规格、用法说明和贮存条件等是否清晰易辨。
 - c) 查验相应运送清单或装箱清单,核对药品和清单、试验用药品手册及其他相关凭证是否一致,并确认药品来源于申办者。核对内容包括项目编号、药品名称、药品编码、剂型、规格、批号和/或

包装编号、有效期、数量、贮存条件等信息。

注：试验用药品手册是指开展临床试验的试验用药品和相关供应物的管理和操作流程的研究资料汇编。

- d) 查验试验用药品运输过程中运载工具内部的条件是否满足药品标签上贮存条件的要求,运输途中的温度计是否在检定合格期内,温度计型号或编号与运送清单或装箱清单上的型号或编号是否一致,温度记录起止时间与运输起止时间是否一致。确认药品在运输过程中未受到不利环境影响后,导出运输过程的温度记录。当温度计导出温度的计时非中国时区时,需要申办者提供相应的时区说明。若运输途中发生超温报警应立即记录,将该批药品按标签要求的贮存条件单独隔离放置,暂停接收,立即通知申办者,等待申办者的处置说明后再作处理,留存报告与处置记录。
- e) 查验试验用药品的药检报告是否完整,药品名称、批号与实际接收药品是否一致,检验结论是否合格。当试验用药品为了保持盲态重新包装生成新的批号或包装编号,与药检报告的批号无法对应时,需要申办者提供新的批号或包装编号与药检报告批号相对应的说明文件。疫苗等生物制品应有生物制品批签发合格证,国家药品监督管理局指定的药品检验所出具的检验合格报告。境外进口药品需提供进口药品通关单、进口药品批件等相关合法来源证明。
- f) 如有应急信封,应查验其密封状态是否完好,信封编码与药品编码是否一致,如有破损应及时与申办者联系。

8.3.3 查验合格的试验用药品,由药品管理员填写运送清单或装箱清单相应内容、签字并签署日期后接收收入库。

8.3.4 药品接收收入库时,药品管理员填写《临床试验用药品接收登记表》(见附录 A),药品管理员双人查验核对、签名,将登记表保存在该项目的药品管理文件夹中。

8.3.5 对于有效期不足以维持受试者一个访视周期的试验用药品不予接收,申办者出具书面说明可在到期前使用完毕的情况除外。

8.4 试验用药品的贮存与养护

8.4.1 药品管理员按照药品说明书或试验方案规定的贮存条件,将试验用药品分项目、分类、分区保管于药房专用的常温贮存柜、恒温箱、冷藏冰箱、冷冻冰箱中。对于需要特殊温度或湿度条件贮存的试验用药品应保证药品贮存条件符合要求。

8.4.2 药品管理员应按下列要求,负责试验用药品的养护工作。

- a) 至少每个工作日对贮存试验用药品的环境、条件和设备的运行情况进行一次巡查,确认符合规定要求。
- b) 通过温湿度监测设备对不同贮存区域的温湿度进行自动监测和记录,每月汇总生成临床试验药房温湿度记录表。
- c) 当药房的温湿度超出设置的预警范围时,应及时采取以下调控措施,尽快使其恢复到正常范围,并进行记录:
 - 1) 温度高于或低于试验方案规定范围,应及时开启空调系统进行调节,或调节恒温箱、冷藏冰箱、冷冻冰箱等的温度设定程序;
 - 2) 湿度高于药品贮存条件时,应及时开启除湿机除湿功能进行抽湿,贮存设备可放置除湿剂除湿;
 - 3) 湿度低于药品贮存条件时,应及时开启加湿器或采取地面洒水的方法进行调节。
- d) 超出温湿度范围存放的药品应立即予以隔离,添加显著隔离标识,暂停发放,立即通知申办者,等待申办者评估后作出相应处理,继续使用或退回申办者。
- e) 定期对试验用药品的数量进行盘点,做到账物相符。
- f) 定期对试验用药品的的外观和有效期进行检查,检查内容和处置要求应符合下列要求。

- 1) 发现破损、超出有效期等情况,应立即将药品集中隔离于“不合格药品区”,放置明显的标识,通知申办者进行下一步处理。
 - 2) 对于临床试验药房中有效期在3个月内的试验用药品,药品管理员应给予明显标识,通知相关项目研究者和申办者。在临床试验药房中的试验用药品有效期到期前3个月和1个月时,分别给予研究者和申办者两次近效期预警。
 - 3) 对于变更或延长有效期时间的试验用药品,应申办者提供证明药品稳定性的加速试验和长期试验数据资料、更改试验用药品有效期的质量保证函,证明试验用药品在延长的有效期内安全有效。同时申办者应上报伦理委员会,经过书面批准同意后通知临床试验药房和主要研究者,方可继续使用新有效期的试验用药品,否则根据GCP相关规定应拒收、拒发。
 - 4) 试验用药品有效期变更的,应粘贴标注新的有效期的附加标签,覆盖原有的有效期,不应覆盖原批号和药物编码。附加标签的粘贴,可以在药物临床试验机构的临床试验药房进行操作,也可退回由申办者重新粘贴附加标签后运送至临床试验药房。在临床试验药房粘贴附加标签的,药品管理员应经申办者培训,按照申办者批准的SOP进行。操作完成应安排其他人员进行复核确认。退回由申办者重新粘贴附加标签的,运回临床试验药房后应重新接收查验入库。
 - 5) 粘贴附加标签的操作应记录并确保可追溯。
- g) 临床试验药房和设备的钥匙由药品管理员负责保管。如有发现试验用药品丢失,药品管理员应立即报告保卫部门、机构办公室负责人、主要研究者、申办者,并协助追查丢失药品的下落。

8.5 试验用药品的领取与发放

8.5.1 由主要研究者授权的专业科室的药品管理员、临床研究协调员或受试者凭研究者开具的临床试验用药品专用处方(见附录B)及随机单(如有)到临床试验药房领取试验用药品。

注:临床研究协调员是接受过相关培训,经主要研究者授权,在研究中心严格按照《药物临床试验质量管理规范》原则,承担临床试验中非医学判断相关工作的人员。

8.5.2 药品管理员应审核处方内容:

- a) 项目编号、受试者姓名、随机号或筛选号、药品名称、药品编码、规格、剂型、数量、处方日期等信息是否填写完整;
- b) 处方医师是否为项目授权的研究者;
- c) 处方书写是否规范,用量用法等内容与试验方案规定的是否一致。

8.5.3 经审核无误,药品管理员确认发药,在临床试验用药品发放/回收登记表(见附录C)上登记,经办双方签名并签署日期。

8.5.4 药品管理员按照试验用药品的编码和受试者随机号发药,并向领药者说明试验用药品的贮存条件、用法用量,以及其他注意事项等,告知试验用药品的空包装和未使用的剩余药品应回收,不应挪作他用。注射用试验用药品按照研究方案或药品手册要求进行配置。

8.5.5 在临床试验药房的贮存条件无法满足试验用药品的贮存需求或试验用药品的用药时间非常短,以及其他特殊情况时,由临床试验药房药品管理员在试验用药品完成接收入库后,发放给相关卫星药房进行管理。向卫星药房发放试验用药品应符合以下要求。

- a) 发放时双方药品管理员应核对项目编号、药品名称、药品编码、剂型、规格、批号、有效期、数量、贮存条件、运单号等信息。

注:运单号是指仓库发出运单时编制的单号,用于在中央随机系统中进行药品抵达或入库确认。

- b) 核对无误后,填写临床试验用药品发放登记表(见附录D),双方签字并签署日期。
- c) 临床试验药房向卫星药房发放试验用药品时,应按照药品说明书或试验方案规定的贮存条件将试验用药品转运到卫星药房保管。针对需要保温转运的药品,应采取相应的保温措施,提供经

计量检测部门(单位)检定合格/校准的随箱温度计,记录转运工具、转运温度计编号、装箱时间和温度,到达卫星药房的时间和温度。

8.5.6 卫星药房对试验用药品的管理流程参照临床试验药房的管理流程。

8.6 试验用剩余药品的回收与退回

8.6.1 门诊受试者在下一次访视时,住院受试者在本次访视用药结束后,将剩余药品和空包装交回药品管理员。药品管理员核对受试者返还的剩余药品和空包装上的项目、受试者、药品等信息,清点剩余药品数量,并在临床试验用药品发放/回收登记表(见附录 C)中记录。回收的剩余药品或空包装缺失的情况,应请受试者在用药日志卡中记录,药品管理员在《临床试验用药品发放/回收登记表》的备注栏中记录原因,同时提醒研究者记录于门诊/住院病历。

8.6.2 卫星药房回收的剩余药品和空包装,其药品管理员应及时清点,并填写临床试验用药品返还登记表(见附录 E),将剩余药品和空包装返还临床试验药房,如有破损、丢失等异常情况,应说明原因。

8.6.3 临床试验项目结束,临床试验药房应按下列要求及时做好试验用药品和空包装的汇总清点工作:

- a) 临床试验用剩余药品,包括未使用药品、回收药品、不合格药品(过期、超温、破损、变质等)和回收的空包装,应单独存放,并有明显的标识;
- b) 清点临床试验用剩余药品、空包装等,核对药品名称、药品编码、批号和/或包装编号、有效期、回收数量、未发放数量、退回数量等内容;
- c) 清点完成核对后,在临床试验用药品退回登记表(见附录 F)登记退回药品信息,药品管理员与监查员核对无误后,及时退回申办者统一处理。

注:监查员是由申办者任命并对申办者负责的具备相关知识的人员,其任务是监查和报告试验的进行情况和核实数据。

8.6.4 试验项目结束时,试验用药品的总使用数量与总剩余数量之和,应与申办者提供的总数量一致,数量有出入时,应书面说明原因。

8.6.5 试验用药品的库存状态和数量发生变更时,应填写临床试验用药品库存平衡表(见附录 G)。

8.7 试验用药品的特殊处理

8.7.1 临床试验用剩余药品以及未使用的试验用药品、空包装,应退回申办者统一处理。

8.7.2 对于化疗药物、细胞毒类药物、预充针式注射器药物等污染性较强的试验用药品,临床试验药房应在获得申办者的书面授权后进行现场销毁,并保存销毁记录。

8.8 文件归档

8.8.1 药品管理员在药物临床试验项目结束后,审核试验用药品的接收、贮存、发放、回收及退回等各环节形成的药品管理文件的真实性和完整性。

8.8.2 药品管理员将审核后的所有文件统一交药物临床试验机构档案管理部门。

附 录 A
(资料性)

临床试验用药品接收登记表

表 A.1 给出了临床试验用药品接收登记表式。

表 A.1 临床试验用药品接收登记表

项目编号：					研究中心名称及代码:XXXX()				
项目名称：									
研究科室及主要研究者：					申办方：				
药品 名称	药品 编码	计量/ 规格	批号 (Lot./Batch)	有效期	贮存 条件	接收数量 ()	外包装完 整(是/否)	临床试验标 识(有/无)	药检报告 (有/无)
备注：									

运单号(Shipment No.): _____

贮存货位: _____

在途温度计型号/序列号: _____

在途温度正常(是/否): _____

物流公司/物流单号: _____

接收日期/时间: _____

接收人签名/日期: _____

核对人签名/日期: _____

附 录 B
(资料性)
临床试验用药品专用处方

图 B.1 给出了临床试验用药品专用处方样式。

No

XXXXXXXXX 医院

处方笺

药物临床
试验专用

项目编号：研究科室：

受试者姓名缩写：性别：年龄：

门诊/住院号：床号：受试者编号：

随机号：筛选号：访视周期：

Rx

研究医师日期

药品管理员日期

受试者日期

(如非受试者本人取药，请在处方背面注明代领人并保留其手机号码)

图 B.1 临床试验用药品专用处方

附 录 C

(资料性)

临床试验用药品发放/回收登记表

表 C.1 给出了临床试验用药品发放/回收登记表式。

表 C.1 临床试验用药品发放/回收登记表

项目编号：								研究中心名称及代码:XXXXXX()						
项目名称：														
研究科室及主要研究者：								申办方：						
受试者随机号：				受试者筛选号：				受试者姓名编写：						
药品名称：				剂量/规格：				贮存条件：			货位：			
访视 周期	药品基本情况											备注	CRA/ 日期	
	药品 编码	批号 (Lot/Batch)	有 效 期	发 放 日 期	发 放 数 量 ()	发 放 人	领 用 人	回 收 日 期	实 回 收 数 ()	回 收 人	核 对 人			
说明：														

附 录 D
(资料性)
临床试验用药品发放登记表

表 D.1 给出了临床试验用药品发放登记表式。

表 D.1 临床试验用药品发放登记表

项目编号：		研究中心名称及代码：XXXXXX()			运单号：		
项目名称：							
研究科室及主要研究者：				申办方：			
药品名称	药品编码	剂量/规格	批号 (Lot/Batch)	有效期	贮存条件	发放数量 ()	药品合格 (是/否)
说明：							

领用人签名/日期：_____ 发放人签名/日期：_____

附 录 E
(资料性)

临床试验用药品返还登记表

表 E.1 给出了临床试验用药品返还登记表式。

表 E.1 临床试验用药品返还登记表

项目编号：			研究中心名称及代码:XXXXXX()				
项目名称：							
研究科室及主要研究者：			申办方：				
药品名称	药品编码	剂量/规格	批号 (Lot/Batch)	有效期	贮存条件	返还数量 ()	药品已适用 (是/否)
说明：							

返还人签名/日期：_____

接收人签名/日期：_____

附 录 F
(资料性)
临床试验用药品退回登记表

表 F.1 给出了临床试验用药品退回登记式。

表 F.1 临床试验用药品退回登记

项目编号：			研究中心名称及代码:XXXXXX()			
项目名称：						
研究科室及主要研究者：			申办方：			
药品名称：			剂量/规格			
药品基本信息			退回信息			
药品编码	批号 (Lot./Batch)	有效期	退回药品数量 ()	退回外包装 ()	退回药品状况	备注
退回药品去向: <input type="checkbox"/> 销毁 <input type="checkbox"/> 其他()						

药管员签名/日期:_____

退药物流公司与单号:_____

监查员签名/日期:_____

寄出日期:_____

附 录 G

(资料性)

临床试验用药品库存平衡表

表 G.1 给出了临床试验用药品库存平衡表式。

表 G.1 临床试验用药品库存平衡表

项目编号：							研究中心名称及代码:XXXXXX()						
项目名称：													
研究科室及主要研究者：							申办方：						
药品名称：			剂量/规格：			贮存条件：				货位：			
药品基本情况			接收		发放		库存 平衡 ()	回收		退回	备注	CBA/ 日期	
药品 编码	批号 (Lot.Betch)	有效期	接收 日期	接收 数量 ()	发放 日期	发放 数量 ()		回收 日期	回收 数量 ()	退回 日期			
说明：													

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国药品管理法(中华人民共和国主席令第31号)
 - [2] 中华人民共和国疫苗管理法(中华人民共和国主席令第30号)
 - [3] 药物临床试验机构管理规定(国家药品监督管理局 国家卫生健康委 2019年第101号公告)
 - [4] 药物临床试验质量管理规范(国家药品监督管理局 国家卫生健康委 2020年第57号公告)
 - [5] 药品生产质量管理规范(2010年修订)附录:临床试验用药品(试行)(国家药品监督管理局公告 2022年第43号)
 - [6] 药品注册核查要点与判定原则(药物临床试验)(试行)(国家药监局核查中心)
 - [7] Handbook for Good Clinical Research Practice(GCP).Guidance for Implementation,World Health Organization [S]. 2005
 - [8] ICH. Integrated addendum to ICH E6(R1): guideline for good clinical practice E6(R2)[EB/OL].(2016-12-15)
-