

临床试验中心药房管理基本情况介绍

为规范临床试验实施，保护受试者权益，提高临床试验用药品的质量和安全，药物临床试验机构借鉴国外先进管理经验，于2012年12月建立了临床试验专用药房，实现全院临床试验用药品专业化集中管理。

临床试验中心药房占地面积100平方米，根据功能划分不同区域，包括药品接收区、药品存放区、药品发放/回收区、办公区、监查区等。试验用药品存放区根据储存温度的不同要求分为：常温储存区（图1中B室，采用密集柜进行药品存放，温度控制在15-20℃区间范围）、低温保存区（图1中A室，配备5台2-8℃专用冷藏冰箱）、药品回收区（图1中A室），采用24小时连续性无线温湿度监控系统进行监控，同时为了保证冷藏冰箱24小时正常运转，配备了不间断电源（UPS）。



图1 临床试验中心药房空间布局



图2 临床试验中心药房实景照片

中心药房配备 3 名专职药品管理人员，负责全院临床试验用药品的管理、质控及培训相关工作，具体职责如下：

1. 试验启动前准备工作：试验启动前，工作人员熟悉方案，确认试验用药品管理相关细节，建立试验用药品管理文件夹，做到专项专夹专柜；
2. 参加项目启动会：确认试验用药品管理细节，药品管理相关培训，明确职责分工，做好试验前的质控工作；
3. 试验实施过程中试验用药品管理：负责试验用药品接收、储存、发放/回收、退回等工作，每个环节双人核对，信息化技术支持，确保药品的使用规范，保证临床项目的试验用药品供应和质量；
4. 试验用药品管理相关文件归档：试验结题时，中心药房工作人员负责整理试验用药品管理文件夹，确认准确完整后与机构办公室直接交接，保证资料的完整性、真实性及可靠性；
5. 药房日常管理：定期盘点库存，药品效期检查，定期进行内部质控管理工作；
6. 参与 I 期临床研究中心试验：负责试验用药品管理相关工作；
7. 参与全院试验用药品质控管理工作：机构质控管理组成员，参与定期对全院运行项目的药品管理进行质控，对发现问题及时沟通，并积极帮助研究者不断完善；
8. 接受机构质控组、第三方、药监部门等各级检查；
9. 参与机构组织的 GCP 培训，负责试验用药品管理相关培训；
10. 接收各单位进修学习，负责试验用药品管理相关带教工作。

经过不断探索，中心药房建立并完善了涵盖试验用药品管理各环节的专业化、标准化、流程化、系统化管理体系，并采用信息化系统管理手段，实现临床试验用药的全过程管理和信息追踪，满足 ICH-GCP 和中国 GCP 的要求。同时，中心药房规范、专业、优质的药品管理服务，得到了研究者、申办方及监管部门的高度认可，于 2014 年 12 月荣获全国首家“临床研究药物中心化管理项目”示范单位，并于 2015 年 1 月获得北医三院“管理项目优秀奖”二等奖。通过连续三年举办以“试验用药品集中化管理”为主题的国家级继续教育培训班，吸引来自全国 136 家兄弟单位包括北京协和医院、北京大学第一医院、北京大学人民医院、北京佑安医院、上海复旦大学附属中山医院等知名医院在内的共 235 名学员参加学习，并获得高达 100% 满意度反馈。