**医肿临床研究药物管理申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究项目名称 |  | | | | | | | | | | |
| 方案编号 |  | | | | 申办方 | | |  | | | |
| 注册分类 |  | | | | 试验期别 | | |  | | | |
| CRA姓名 |  | | | | 所属公司及联系方式 | | |  | | | |
| CRC姓名 | （如没确定，可填待定） | | | | 所属公司及联系方式 | | | （如没确定，可填待定） | | | |
| 研究中心 | 医科院肿瘤医院 | | | | 科室 | | |  | | | |
| 主要研究者(PI) |  | | | | 研究者(Sub I) | | |  | | | |
| 药物保管科室 |  | | | | 药品管理员 | | |  | | | |
| 研究药物基本信息 | | | | | | | | | | | |
| 药物名称 | 剂型 | | 规 格 | 储存条件 | | | 生产厂家 | | | 拟首次供药量 | 注意事项 |
| (根据种类数，自行调整行数) |  | |  |  | | |  | | | （尽量填写） |  |
|  |  | |  |  | | |  | | |  |  |
|  |  | |  |  | | |  | | |  |  |
| 试验整体设计及分组 | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| 用药方法及发药安排  （包括：给药方法，剂量，用药间隔，服药注意事项，有无窗口期，有无随机药号,剂量调整等） | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| 包装和标签  （包括：包装方式，规格，外包装体积，并附药品包装及标签图片） | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| 供药送药流程：  运送方式： □自送； □普通快递； □冷链物流； 物流/快递公司名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  温度监控： □是； □否； 备注\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | |
| 受试者剩余药回收：  □回收； □不回收  备注：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | |
| 研究中心剩余药品返还申办方及销毁：  □返还； □无需返还，在研究中心销毁  备注：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | |
| 中央随机化管理系统（IWRS/IVRS）  □使用； 网络系统：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_；语音电话：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □不使用 | | | | | | | | | | | |
| 其他要求 | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| 填表人姓名 | |  | | | | 所属单位 | | |  | | |
| 联系方式 | |  | | | | 申请日期 | | |  | | |