**临床试验化疗药配置申请流程**

为保证临床试验化疗药的准确及时配置，特建立临床试验化疗药配置申请流程。本流程适用于药物临床试验机构办公室和药剂科配液中心。

1. 首都医科大学宣武医院化疗药由药剂科配液中心集中配置。药物临床试验中如涉及到化疗药配置，CRA/CRC需提前和机构办和配液中心联系。
2. 机构办联系人：吴慧珍，83199270，综合五楼5层504房间

配液中心联系人：郭景仙，83192156，新区综合楼4层409房间（中心药房东侧）

1. 药物临床试验项目合同签署过程中，如涉及到化疗药配置， 请CRC和CRA填写附件1——临床试验化疗药配置申请单。填写申请单必须在伦理受理之后。
2. 临床试验化疗药配置申请单填写完成后，由机构办药品管理员吴慧珍审核，并签字确认。
3. 临床试验化疗药配置申请单审核签字后，由CRC/CRA持申请单找郭景仙老师，并和郭景仙老师协商具体配置细节和配置费用。
4. 配置费用确定后，由CRC/CRA写入合同中。
5. 临床试验化疗药配置申请单纸质版一式两份，一份交由郭景仙老师，另一份交由吴慧珍老师留存，同时CRC/CRA扫描一份电子版，发吴慧珍老师（邮箱：xwgcp@xwh.ccmu.edu.cn）保存电子版。
6. 如化疗药配置费不写入合同，可直接和配液中心郭景仙老师协商。但仍需填写附件1。并执行上述4、5、7步骤。

2020年8月28日

附件1

**临床试验化疗药配置申请单**

# 化疗药配置费写入主合同 □ 是， □ 否

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **基本信息** | **科室** |  |
| **主要研究者** |  |
| **项目名称** |  |
| **申办方** |  |
| **CRO/SMO** |  |
| **递交伦理日期** |  |
| **配置信息** | **需要配置的试验药物** |  |
| **预计受试者例数** |  |
| **预计每例受试者配置次数** |  |
| **填写人** | **CRC/CRA姓名** |  |
| **CRC/CRA手机号** |  |
| **填写时间** |  |
| **审核人** | **机构办** | *吴慧珍签字* |
| **审核时间** |  |
| **批准人** | **配液中心** | *郭景仙签字* |
| **批准时间** |  |