

香橘乳癖宁胶囊项目试验用药发放回收流程

药品名称：香橘乳癖宁胶囊

适应症：乳腺增生病（肝郁痰凝证）

用法用量：每日 3 次，每次 8 粒，餐后口服

包装：0.45g/粒；4 粒/板；1 板/袋；2 袋/小盒；3 小盒/中盒；35 中盒/大盒

规格：0.45g/粒

储藏：密封，常温（10-30℃）

生产批号：20190501/20190601

生产企业：天士力医药集团股份有限公司

有效期至：2021 年 4 月

药品发放流程

1、导入期药品发放：（1 次导入期药品发放）

研究者在临床试验系统中开具领取凭证→打印领取凭证并签字，并在领取凭证中写筛选号→药品管理员接收领取凭证→药品管理员根据领取凭证在药品包装外填写受试者筛选号→发放导入期药品 1 大盒给受试者，并在领取凭证中签字→受试者领取药品后在领取人处签字

2、治疗期药品发放：（3 次治疗期药品发放）

研究者在 IWRS 系统随机→研究者在随机系统中申请当次访视药品→研究者在临床试验系统中开具领取凭证，并在处方中录入在 IWRS 系统中申请的药品编号→打印领取凭证并签字→药品管理员接收领取凭证→药品管理员找出对应药品编号的 1 大盒药品→药品管理员登录 IWRS 系统，将外包装上的验证码录入进行验证→验证成功后，将药品发放给受试者，并在领取凭证中发放人处签字；打印 IWRS 系统中的药物发放表签字→受试者领取药品后在领取人处签字

药品回收流程

研究者回收前一次访视发放给受试者的药品及空包装，清点药品数量→在临床试验系统回收凭证中填写回收数量→打印回收凭证并签字→药品管理员接收回收凭证→药品管理员清点核对退还药品后在回收凭证中签字→受试者退还药品后在还药人处签字。