

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.01.006

## 我院临床试验药房的建设与管理\*

王彦荣,李卫红,郭鹏,陈然,白锡波

(河北省沧州市中心医院,河北 沧州 061001)

**摘要:**目的 探讨临床试验药房的建设、管理与应用。方法 从医院临床试验药房的软硬件建设,人员、设备、文件、环境与安全管理,以及对试验项目的支持与质量保障三方面进行分析。结果 医院临床试验药房充分发挥了药学人员的学科优势,大幅度提高了试验药品管理的科学性和规范性,减轻了临床试验项目组的工作量,增进了药物临床试验机构和项目组的契合度,推动了整个药物临床试验机构的全面规范化建设。结论 临床试验药房除了具有管理试验用药品功能外,在临床试验项目管理与协调、药物临床试验机构规范化建设等方面也能发挥重要作用。

**关键词:** 临床试验药房;试验用药品;建设;药事管理

中图分类号:R952

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2021)01-0024-04

### Construction and Management of Clinical Trial Pharmacy in Our Hospital

WANG Yanrong, LI Weihong, GUO Peng, CHEN Ran, BAI Xibo

(Cangzhou Central Hospital, Cangzhou, Hebei, China 061001)

**Abstract: Objective** To investigate the construction, management and application of clinical trial pharmacy. **Methods** The construction of software and hardware, the comprehensive management mode including personnel, equipment, documents, environment and safety, as well as the support and quality assurance of clinical trials in the clinical trial pharmacy were analyzed. **Results** The clinical trial pharmacy of the hospital has given full play to the discipline advantages of pharmaceutical personnel, greatly improved the scientificity and standardization of the investigational product management, reduced the workload of the clinical trial project team, improved the compatibility between the clinical trial institution and project teams, and promoted the overall standardized construction of the clinical trial institutions. **Conclusion** Clinical trial pharmacy not only has the function of managing investigational products, but also plays an important role in the management and coordination of clinical trials and the construction of a clinical trial institution.

**Key words:** clinical trial pharmacy; investigational products; construction; pharmaceutical administration

试验用药品管理是临床试验的核心环节,直接影响受试者的用药安全与试验结果的准确性和可靠性<sup>[1-5]</sup>。临床试验药房是药物临床试验机构按照《药物临床试验质量管理规范》(GCP)建立的专门用于管理试验用药品的药房,又称中心药房、GCP药房、卫星药房等<sup>[6-8]</sup>。20世纪70年代,国外就形成了基于药房的临床试验药

品管理理念<sup>[2,9-10]</sup>。国内临床试验药房起步时间较晚,2014年中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟/中国GCP联盟发起的“临床研究中心试验药房示范项目”才大幅推进了国内临床试验药房的建立与发展<sup>[11]</sup>。2019年11月29日,国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会颁布的《药物临床试验机构管理规定》明确:药物临

\*基金项目:河北省重点研发计划健康医疗与生物医药专项[18273004]。

第一作者:王彦荣,女,硕士研究生,副主任药师,主要从事临床试验管理工作,(电子信箱)13613173112@126.com。

药品性质确定相应贮存环境和周期。全自动分包机或可依据药品稳定性增加阴凉贮存条件的配套设备,以进一步提升拆零药品的质量和用药安全。

#### 参考文献

- [1] 夏晓燕. 住院药房应用全自动单剂量药品分包机的实践和体会[J]. 临床合理用药杂志,2018,11(35):118-120.
- [2] 林婷婷,黄巧平,陈明,等. 住院药房全自动摆药机应用体会[J]. 海峡药学,2018,30(4):283-284.
- [3] 曹凯,钱佩佩,胡俊涛,等. 美国重新包装药品有效期执法政策及对我国的启示[J]. 中国药房,2018,29(1):8-11.
- [4] 沈德彬. 我院药品贮藏条件调查与分析[J]. 临床合理用药杂志,2019,12(1):164-165.
- [5] 陈泳伍,沈爱宗. QC活动在缩短自动摆药机拆零药品周转期中的效果[J]. 实用药物与临床,2018,21(10):1203-1206.

- [6] 张彦昭,文占权,刘传绪,等. 医疗机构拆零药品质量管理的问题和建议[J]. 中国医药导刊,2017,19(11):1237-1241.
- [7] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(二部)[M]. 北京:中国医药科技出版社,2015:211-212,436-437.
- [8] 白明,颜丰颖. 药房拆零药品外观及含量变化[J]. 海峡药学,2010,22(12):99-100.
- [9] 宋伟. 医院药房常见拆零药品的稳定性分析与处理[J]. 中国社区医师,2014,30(23):10-11.
- [10] 余海宣,辛淑波,陈瑞擎,等. 医院药房常见拆零药品稳定性研究[J]. 中国实用医药,2014,9(8):49-50.
- [11] 国家卫生计生委抗菌药物临床应用与细菌耐药评价专家委员会. 青霉素皮肤试验专家共识[J]. 中华医学杂志,2017,97(40):3143-3146.

(收稿日期:2020-04-15;修回日期:2020-08-06)

床试验机构应具备的基本条件包括具有独立的临床试验用药房及必要的设备设施。目前,国内试验用药品管理模式复杂多样,主要有专业科室、机构药库、药物临床试验中心药房(GCP药房)3种<sup>[12-14]</sup>,且缺乏法定标准,导致试验用药品管理问题层出不穷。随着法规要求与提升试验用药品管理质量需求的增长,建立独立的临床试验药房必不可少。在此,结合我院近年临床试验用药品管理的经验与临床试验药房的建设与工作情况,从临床试验药房建设、临床试验药房管理、临床试验药房对试验项目的支持与质量保障三方面进行总结,现报道如下。

## 1 临床试验药房建设

### 1.1 场地与设施设备

临床试验药房的面积根据临床试验的需求设置,可参照一般药房的标准建设,地理位置要便于临床试验项目组领取、返还试验用药品,并符合GCP。临床试验药房一般采用封闭式管理,合理设置功能分区,如试验用药品的接收、存放、回收、留样区,不合格药品隔离区,受试者接待区,监查员接待区,文件存放区等。

我院于2017年设立了临床试验药房,隶属于药物临床试验机构办公室,占地面积56 m<sup>2</sup>,分三部分。低温药品贮存区(20 m<sup>2</sup>),配备2~8℃海尔医用冷藏箱7台;环境监测区(6 m<sup>2</sup>),配备海尔温湿度监测系统1套,含1个终端与6个监测器,并将其与药房管理员的手机绑定,以保证实时监控;其余部分30 m<sup>2</sup>,设置了试验用药品接收区,常温药品贮存区,试验用药品回收区,受试者、研究者、监查员等有关人员接待区域,管理文件存放与办公区等,配备10~20℃海尔医用阴凉箱2台、25℃海尔医用恒温柜2台、试验用药品常温储存柜3个、文件柜3个、办公电脑1台、打印机1台、电话1部、接待桌椅1套。

此外,所有试验用药品贮存区又依据需求划分为合格区、不合格区与隔离区。临床试验药房配备了黄光灯、除湿机、加湿器、空调、防盗门窗、电子门禁、灭火器等以满足避光、遮光、通风、防盗、防火等试验用药品贮存要求,配备转运箱、校准专用温湿度计等便于试验用药品的转运,配置不间断电源(UPS),保证不中断试验用药品的贮存条件。

### 1.2 人员与制度建设

我院临床试验药房按工作量配有2~3名专职药师,均为药学相关专业、大学本科以上学历、药师以上职称,取得GCP培训证书,并定期接受药品管理相关培训,熟悉临床试验管理和实施流程。临床试验药房专职药师负责临床试验药房的日常管理工作,起草撰写临床试验药房的各项管理制度和标准操作规程,对试验用药品使用与管理提供培训与指导,负责药品日常接收、贮存、发放、回收、盘点等工作,并参与临床试验项目质控,以充分发挥药师的学科优势。

根据临床试验药房的特点、试验用药品的管理要求,兼顾可行性与可操作性,我院临床试验药房建立了基于风险管理的试验用药品管理相关制度并定期更新、修订,目前已完成了第二版(改版),包括管理制度4项、人员职责2项、标准操作规程20项、应急预案4项、工作表29项,涵盖了试验用药品的接收、贮存、发放、回收、返还、销毁等全生命周期管理流程,做到人员、仪器设备、物资、环境、安全等人机料法环全方位管理,确保试验用药品管理的准确性和规范性。

## 2 临床试验药房管理

### 2.1 档案管理

定期整理更新药品管理人员档案,建立工作相关临床监查员(CRA)、临床协调员(CRC)的人员档案(含委派函、简历、身份证复印件等),实时备份更新项目分工授权表。

### 2.2 试验用药品管理

按照试验方案要求管理试验用药品,确保温度可控,上锁保管。建立并及时更新试验用药品台账,定期清点试验用药品并检查试验用药品的数量、有效期、保存环境,做到账物相符、近效期药品及时处理和清理,保存环境合规。试验用药品库存不足或近效期时,及时联系申办者补充药品。

### 2.3 制度管理

逐步建立各种规则制度,包括职责、管理制度、标准操作规程(SOP)、工作表、应急预案等,结合实际工作逐步改进和完善。

### 2.4 文件管理

检查、更新、保管药房文件,包括在研临床试验项目文件、机构与临床试验药房制度文件、有关人员档案、临床试验药房设施设备相关文件、日常管理文件等。

### 2.5 培训管理

组织试验用药品管理相关制度与管理的培训,参加临床试验项目启动会及药品管理方面的培训。

### 2.6 仪器设备管理

做好有关仪器设备管理,制订仪器设备检定校准计划,及时组织、协调对有关设施设备进行检定和校准,建立和维护好仪器设备档案。定期检查相关仪器设备,确保相关仪器设备正常运行。妥善接收、检查、保管、登记申办方提供的试验用药有关设备与物资,如转运箱、温湿度计等。

### 2.7 环境管理

保持环境整洁,监测各功能区环境温度、湿度,确保符合规范,出现超温等情况及时采取有效措施干预。

### 2.8 人员管理

规范接待领取和返还药品的受试者、研究者、CRC,运送试验用药品的物流公司快递员及进行监查、稽查、视察的有关人员等来访人员。接待过程中注意核对来访人员的身份,并根据来访目的检查、留取有效证明文件,做好有关文件的交接记录和来访人员登记。

## 2.9 安全管理

关注安全管理工作,切勿泄露项目、试验用药品、受试者资料等相关信息。同时也要做好防火、防盗、防电流短路措施,定期检查消防栓、灭火器等消防设备;加强临床试验药房门禁/钥匙管理;防止空气过潮、乱插接口,保障用电安全,定期维护 UPS,确保用电不间断。

## 3 临床试验项目支持与质量保障

### 3.1 临床试验启动前准备

人员与药品准备:药房管理人员须提前熟悉试验方案,与 CRA、项目组主要研究者、项目组质控员、领药/给药的研究护士、CRC 等各方建立便捷、有效的沟通机制,确定药品管理模式,结合试验方案做好启动前的准备工作。若试验用药品为急救用药,因用药时限要求在项目组存放试验用药品,在临床试验前经充分评估与沟通后,项目组准备出管理试验用药品的场地、设施和管理人员,负责试验用药品管理的研究护士同试验药房药物管理员一起进行临床试验启动前药品管理的各项准备工作,确保符合临床试验药房管理要求。

药品管理文件夹准备:收集整理 CRA 的委托函、简历、身份证复印件;准备试验方案、研究者手册加盖申办者公章及伦理批件复印件并核对版本信息;与 CRA 沟通试验用药品相关表格,确保信息完整、使用便捷、符合方案要求;整理项目有关仪器设备文件,如校准证书、使用说明书、使用维护记录表等。

药物贮存场地与设施准备:根据试验用药品贮存需求,计划试验用药品存放、回收等区域,保证具备充足的空间、环境符合需要。检查试验用药品贮存、转运、环境监测等需要的仪器设备,确保符合临床试验项目需要、运行状态良好、必要的设备经过检定或校验。

接受药物临床试验机构办公室质控检查:药物管理员参加临床试验项目的启动会培训和试验用药品管理专项培训。

### 3.2 以试验用药品管理为切入点支持临床试验顺利实施

接收试验用药品前后:充分沟通,确定好接收时间、计划接收药品数量、贮存条件等。试验用药品到达后,检查运输过程中的温度是否合规;检查试验用药品及相应文件如药检报告、药品说明书、药品接收单等;检查试验用药品的包装与标签是否与方案描述一致,有无破损,是否标明为临床试验专用;核对试验用药品信息,包括药品名称、数量、剂型、规格、包装、生产日期、有效期、批号、生产厂家、贮存条件等,是否与临床试验方案及药检报告一致;检查确认药检报告是否符合要求,批号与药品批号是否一致;清点药品数量,确认试验用药品信息是否与接收单一致。接收药品后,药品管理员按贮存条件将试验用药品存放于适宜的贮存环境中,及时进行交接登记、库存记录,运货单、药检报告、运送过程中的温湿度记录、温湿度计校准证书按顺序存放于项目文件夹。

药品发放、使用和回收:试验用药品管理的核心环节需临床试验药房的药物管理员和研究医师、研究护士密切配合。如果不是对入组受试者进行首次发药,须完成试验用药品回收后再发药。试验用药品的发放和回收前,首先需要研究医师开具试验用药品发放/回收处方,临床试验药房的药物管理员需核对领药人身份证明、处方、试验用药品/空包装、试验方案、用药依从性等,核对确保发放/回收的试验用药品/空包装的编号、规格、数量、用法用量等正确无误。药品发放、回收完成后,及时记录和更新相关文件。如发现发药内容与方案规定不一致或书面记录信息有缺失等,应及时与研究沟通,纠正后或核实无误后方可继续发药。

试验结束前及待受试者全部随访结束后:及时清点项目相关试验用药品(未用/返还)、物资、文件等。将未用/返还的试验用药品和空包装退还申办者,完成试验结束前自查与机构办质控。将药物管理文件与项目文件一起递交机构办归档。

### 3.3 以试验用药品管理为切入点发挥有效质量保障作用

临床试验药房管理员要跟进临床试验项目进展,支持指导项目组顺利实施临床试验,必要时发药前到项目组指导研究医师核对回收试验用药品、正确书写临床试验发放/回收处方,发药后到项目组指导研究护士规范配置和使用试验用药品。

定期组织临床试验药房内部质量检查,配合项目组、机构办公室、申办方的监督和稽查,对发现和反馈问题要及时采取必要的干预措施,改进临床试验药房的管理,并结合临床试验整体工作督导项目组进行整改。对于普遍的问题及时组织专项培训。

## 4 小结

我院自 2017 年 5 月建设成临床试验药房并投入使用,对全院的试验用药品实施中心化管理以来,大幅度提高了试验用药品管理的科学性和规范性,减轻了临床试验项目组的工作量,保证了临床试验的顺利运行。随着临床试验药房工作的逐步开展,临床试验项目的需求量日益增加,人员、设施设备、管理等各方面也不断优化和完善,临床试验药房的工作加强了药学人员在临床试验项目中的参与度,增进了药物临床试验机构和项目组的契合度,推动了整个药物临床试验机构的全面规范化建设。

只有规范试验用药品管理,才能保证试验结果的可靠性<sup>[15]</sup>,故越来越多的临床试验机构关注临床试验药房的规范化建设与管理。临床试验药房作为药物临床试验机构的重要组成部分,不但要满足临床试验项目药品管理的需求,还应作为一个专业的技术与服务平台,在药物临床试验运行中积极发挥技术支撑、服务、协调等方面的作用,与机构办、临床研究科室、申办方和/或合同研究组织、临床试验现场管理组织等多部门配合协作,推进临床试验药房向一站式、中心化、专业化的方向发展。