

关于我院试验用药品管理与记录 源文件和源数据的说明

我院试验用药品的接收、发放、转运、回收等环节以本中心临床研究电子记录及信息交互系统（CTRI）或纸质文件为源文件和源数据。根据我院制定的《试验用药品接收标准操作规程 V7.1》（版本日期 2022 年 8 月 15 日）、《试验用药品发放、回收标准操作规程 V7.1》（版本日期 2022 年 8 月 15 日），对存放在中心药房管理的试验用药品进行以下规定：自 2022 年 8 月 16 日起，中心药房药物管理员不再对申办方提供的药物管理系统进行重复操作。如项目需要，PI 可授权 CRC 或科室药物管理员根据 CTRI 系统记录或纸质源文件进行操作或录入。

特此通知。

中南大学湘雅三医院国家药物临床试验机构

