**浙江省肿瘤医院**

**应对重大公共卫生事件一级响应下的**

**GCP中心试验药物回收流程**

为配合做好当前新型冠状病毒疫情防控工作，保障受试者、GCP从业人员的健康安全，以及临床试验的顺利进行，浙江省肿瘤医院药物临床试验机构现针对疫情特殊时期试验药物的回收制定如下流程：

1、 CRA拨打药房座机预约回收档期，在回收档期之前做好药物回收表（回收表可以直接使用申办方的模板）

2、 CRA需要提供：①回收档期当日自己的异常健康码/行程码或者当地行政部门发布的不得离市的官方通知等可以证明本人无法前来中心回收的官方权威证明文件，可以截屏打印。②本次药物回收的申请函。两份文件一起由CRC在回收档期当日交到药房。

申请函内容需要包括：CRA无法前来中心回收的原因，负责本次回收的CRA姓名，协助本次药物回收的CRC姓名，负责寄送本次回收药物的物流公司名称，并加盖申办方公章。

如需要从本中心机构药房调出/回收仍在有效期内的可使用药物，还需要提供③申办方针对此次药物调拨/回收的盖章声明：明确回收/调拨原因、药物的名称、规格、批号、有效期、数量以及负责本次调拨/回收的CRA等必要信息，机构办公室主任审核签字后，凭借声明到机构药房回收药物。

3、CRC在回收档期当日携带①+②+③（如适用）文档到药房， 值班药师和CRC双人复核待回收药物信息（药物名称、规格、批号、有效期和数量）和药物回收表是否一致，确认无误后药师和CRC双人签署姓名、日期，并完成回收药物的打包。

4、CRC转告CRA及时预约物流公司取走回收药物，药房留存物流寄送单据。

5、申办方仓库签收本次回收药物后，CRA将仓库签收记录扫描件或者原件发送CRC，CRC递交纸质版文件到药房归档。