**XXXXXX药品X期临床研究温度记录、超温报告及发药流程**

**温度记录、超温报告流程：**

1. 研究中心（GCP药房/西药库/科室入库的项目此处填写科室名称）配有超温报警系统的电子记录仪，研究中心药品管理员定期导出温度记录。中心发现超温事件（低于规定的X度或高于X度）时研究中心非盲药品管理员需立即联系非盲监查员并递交超温资料 （超温记录表 ，温度记录表复印件）至申办方 。1，非盲监察员联系信息：XXX（电话：XXXXXXXXXX，邮箱：XXXXXXXXX）如果无法联系到监察员，则立即联系XXX信息：XXX （电话：XXXXXXXXXX， 邮箱：XXXXXXXX）2.XXX（药品）库房药物配送员联系信息：XXX（电话：XXXXXXXXXXX，邮箱：XXXXXXXXXX）
2. 同时研究中心非盲药品管理员登录XXXXX（系统名称）对超温药物进行冻结操作，冻结后的药品不能执行发药操作。
3. 非盲监查员将超温资料用邮件发送给申办方联系人： XXX，并抄送给盲态CRA，XX（公司）的盲态和非盲项目经理。非盲监察员需协助研究者将相关超温文件递交机构办审核。宣武医院机构办联系信息：赵芳芳（电话：010-83198384，邮箱： xwgcpyf@xwh.ccmu.edu.cn ）
4. 药品超温报告未得到申办方批复前药品不可以发放给受试者，仍然需要保存在恒温箱，但须隔离开来。正常批复时间自报告递交申办方起X个工作日，非盲的监查员要求在获知批复后尽快告知研究中心人员，同时需要将申办方批复的邮件打印存档。
5. 在非工作时间和节假日报告的超温事件批复时间会超过X个工作日，紧急情况下请按照如下步骤处理：
6. 联系盲态研究者获知受试者访视时间窗，第一处理方法是重新安排受试者访视时间；
7. 访视时间不适合调整时，非盲的监查员或者非盲药品管理员请电话或者邮件联系库房药物配发员紧急预订药物，同时通知申办方库房药物配发员批准紧急运输药物。紧急订药分发药物时间X个工作日，到药时间根据中心分布省份一般X个工作日。
8. 紧急预订的药物到达中心后，请本中心药品管理员立即登录IWRS确认接收药物。

如果超温药物被总部批复可以使用后，非盲项目经理登录XXXX(系统)，将“已冻结”的药物状态更改为“未冻结”。 如果超温药物申办方回复为不可以使用，中心药品管理员需将药品另外单独存放在上锁的柜子中，待监查员清点核对后，可退回申办方。此时中心非盲研究护士需登录XXXX(系统)，对药物进行退库操作。

发药流程：

本研究通过XXXX（系统）进行药物发放。如有受试者符合入排标准，由研究者登录XXXX（系统）进行随机，获得受试者药物编号，同时XXXX（系统）生成一份随机确认函。研究者打印随机确认函，并开出处方，交给中心非盲药品管理员。中心非盲药品管理员根据处方、XXXX（系统）随机确认函的药品编号进行发药。

XXXXXX有限公司

20XX-XX-XX

注：超温报告流程，可根据各个项目实际情况进行修改。要求符合本试验的实际操作。