

PIVAS 临床试验用静脉输液类药品调配管理专家共识^Δ

杨星辰^{1*}, 付文焕², 老东辉³, 赵婧³, 张建中^{4#}, 上海市药学会医院药学专委会PIVAS学组(1.上海中医药大学附属龙华医院药学部, 上海 200032; 2.复旦大学附属华山医院药剂科, 上海 200040; 3.复旦大学附属中山医院药剂科, 上海 200032; 4.上海市老年医学中心药剂科, 上海 201104)

中图分类号 R952 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2025)01-0001-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2025.01.01



摘要 **目的** 进一步规范医疗机构临床试验用静脉输液类药品在静脉用药调配中心(PIVAS)的调配管理标准,为医疗机构提供高质量药学服务提供参考。**方法** 上海市药学会医院药学专委会PIVAS学组发起,上海中医药大学附属龙华医院、上海市老年医学中心共同牵头,组织多个医疗机构的PIVAS专家成立编写组,就临床试验用静脉输液类药品在PIVAS调配管理中的基本要求、调配过程等重点内容进行研讨,由牵头单位专家对意见进行整理、归纳、分析、反馈、修订,最终召开定稿会形成《PIVAS临床试验用静脉输液类药品调配管理专家共识》。**结果与结论** 本共识主要内容包括PIVAS临床试验用静脉输液类药品的信息化管理、操作流程、经费管理以及文档管理等要点。本共识建立了规范的PIVAS临床试验用静脉输液类药品调配管理模式,通过规范临床试验药品管理操作流程,准确记录、保存药品相关信息,使PIVAS接收临床试验药品的管理能达到规范化、精细化的结果。

关键词 静脉用药调配中心;临床试验用静脉输液类药品;调配管理;专家共识

Expert consensus on dispensing management of intravenous infusion drugs for clinical trials in PIVAS

YANG Xingchen¹, FU Wenhuan², LAO Donghui³, ZHAO Jing³, ZHANG Jianzhong⁴, Pharmacy Intravenous Admixture Service Group, Hospital Pharmacy Professional Committee, Shanghai Pharmaceutical Association (1. Dept. of Pharmacy, Longhua Hospital, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200032, China; 2. Dept. of Pharmacy, Huashan Hospital, Fudan University, Shanghai 200040, China; 3. Dept. of Pharmacy, Zhongshan Hospital, Fudan University, Shanghai 200032, China; 4. Dept. of Pharmacy, Shanghai Geriatric Medical Center, Shanghai 201104, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To further standardize the dispensing management standard of intravenous infusion drugs for clinical trials in pharmacy intravenous admixture services (PIVAS), and provide reference for medical institutions to provide high-quality pharmaceutical services. **METHODS** Initiated by PIVAS Group, Hospital Pharmacy Professional Committee, Shanghai Pharmaceutical Association, jointly led by Longhua Hospital, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine and Shanghai Geriatric Medical Center, a writing group was established by PIVAS experts from multiple medical institutions to discuss the basic requirements and dispensing process of intravenous infusion drugs for clinical trials in PIVAS. The experts from the leading unit sorted out, summarized, analyzed, fed back and revised the opinions, and finally reached *Expert Consensus on Dispensing Management of Intravenous Infusion Drugs for Clinical Trials in PIVAS*. **RESULTS & CONCLUSIONS** The main contents of this consensus include information management, operation process, fund management and document management of intravenous infusion drugs for clinical trials in PIVAS. This consensus establishes a more standardized model for dispensing management of intravenous infusion drugs for clinical trials in PIVAS, by standardizing clinical trial drug management operational procedures,

^Δ 基金项目 上海市卫生健康委员会中医药科研项目(No. 2024QN079)

* 第一作者 主任药师, 硕士。研究方向: 医院药学、PIVAS管理。
E-mail: star_2002@163.com

通信作者 主任药师。研究方向: 临床药学、PIVAS管理。E-mail: zhang.jianzhong@zs-hospital.sh.cn

accurately recording and preserving drug-related information, with the aim of achieving standardized and meticulous management of PIVAS's receipt of clinical trial drugs.

KEYWORDS PIVAS; intravenous infusion drugs for clinical trials; dispensing management; expert consensus

近年来,我国药物临床试验发展迅速。数据显示,2015—2022年启动的治疗用生物制品临床试验数量平均每年增长率为43.6%^[1]。2021年,药物临床试验登记与信息公示平台登记的临床试验共3 358项,其中新药临床试验2 033项^[2]。截至2022年7月,全国备案的药物临床试验机构已达1 223家^[3]。国家药品监督管理局(National Medical Products Administration, NMPA)在2020年发布了新版《药物临床试验质量管理规范》(*Good Clinical Practice, GCP*)^[4],其第四章“研究者”项下第二十一条明确说明:研究者和临床试验机构对申办者提供的试验用药品有管理责任,责任范围包括药品接收、贮存、分发、使用、回收、退还等全部流程。

静脉用药调配中心(pharmacy intravenous admixture services, PIVAS)是在医疗机构中承担静脉注射类药品的保存、调配、转运、记录等管理职责的部门。新版GCP对临床试验用静脉输液类药品(以下简称“临床试验药品”)的管理要求越来越高,为符合新版GCP要求,GCP办公室与PIVAS开展合作,即在GCP办公室的指导下,PIVAS开始参与各种临床试验项目,负责临床试验药品的配制工作。因此,临床试验药品的调配工作流程就需要在原有PIVAS工作的基础上进行规范化管理。目前国内尚无相关指南或者共识对临床试验药品在PIVAS管理、操作流程方面提供推荐性建议。鉴于此,来自多个医疗机构、具备PIVAS管理经验的药师共同合作,形成了《PIVAS临床试验用静脉输液类药品调配管理专家共识》(以下简称“本共识”),为临床试验药品的调配工作流程提供规范化参考,并着重对临床试验药品使用流程提出具有可操作性的实施细则,旨在提高PIVAS临床试验药品管理水平,提高药学服务水平。

1 共识的制定方法

本项目由上海市药学会医院药学专委会PIVAS工作组发起,上海中医药大学附属龙华医院、上海市老年医学中心共同牵头,组织上海28家医院的31名PIVAS管理专家编写和审定本共识。这31名专家中副高级及以上职称人员10名,中级职称人员21名。专家职务包括药剂科主任1名,药剂科副主任5名,PIVAS组长19名,还有6名具备8年以上PIVAS工作经验的PIVAS专职药师。编写组根据目前临床试验药品在不同医疗机构PIVAS的开展情况,查阅相关政策、制度与规定,草拟本共识框架,完成框架与内容初稿撰写。随后,由牵头单位专家召开研讨会组织编写组进行充分讨论,对初稿进行整理、归纳、分析、反馈、修订,最后由牵头单位专家召开定稿会进行讨论,确立本共识。

2 共识的基本要求

2.1 药品类型定义

本共识中提及的临床试验药品是指静脉输液类药品,不包含皮下、肌内、口服等非静脉注射类药品以及静脉注射类药品。本共识所涉及PIVAS的标准操作流程可参考《静脉用药调配中心建设与管理指南(试行)》^[5]。

2.2 调配管理目的

本共识的建立是为了保障临床试验药品在贮存、调配、转运过程中的安全,确保其过程的可追溯性,产生真实且有价值的临床试验数据,避免试验结果偏差、保证药物临床试验质量。

2.3 适用范围

本共识所述管理模式可作为各级医疗机构制定本机构PIVAS临床试验药品调配管理制度的技术参考。

2.4 调配管理组织架构

在医疗机构GCP办公室的领导与监督下,由PIVAS负责临床试验药品的调配管理。PIVAS中参与试验的药学人员与参与临床试验的医护人员采取部门合作的方式开展临床试验药品的调配管理。具体组织架构见图1。

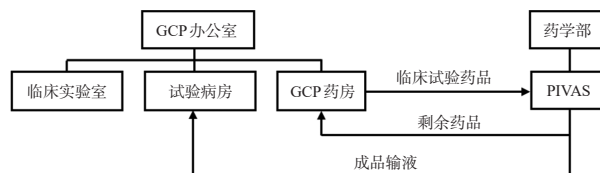


图1 临床试验药品的调配管理组织架构

2.5 人员资质认定、培训与授权

参与临床试验药品调配管理的PIVAS药师应通过GCP法规及相关内容培训且获得GCP证书;应参加由NMPA、省级以上药学会、三级医疗机构中任何一方组织的GCP培训,并经考核获得合格证书。GCP证书每5年需进行更新。

PIVAS负责人及参与临床试验药品调配管理的PIVAS药学人员在项目开展前参加临床试验项目启动会,并参加相关培训,了解临床试验项目中用药方案的各项内容要求,熟悉临床试验药品的特点。参与试验项目的PIVAS药学人员接受相关培训的具体内容包括:(1)临床试验项目申办方负责提供试验用药品的包装、说明书及需要填写的表格等资料;(2)临床试验项目申办方讲解试验用药品的用法用量、调配方法、贮藏条件、表格填写要求及注意事项等;(3)部分临床试验项目对盲态有特殊要求,因此,培训内容应包括需要使用的具体操作方法。培训记录需保存在申请备案的文件中。

完成培训后,参加临床试验项目的PIVAS药学人员获得项目授权。获得授权的PIVAS药师才能够进行临床试验药品的管理与调配工作^[6]。

3 PIVAS 临床试验药品调配管理

3.1 临床试验药品信息化管理

医疗机构应将PIVAS与医院信息系统(hospital information system, HIS)、临床试验系统对接,实现信息化管理。将试验药品进行专属命名,经批准后纳入PIVAS药品系统中统一管理。医疗机构将PIVAS操作流程的各个环节与移动手持终端系统和HIS结合起来,利用无线移动技术对临床试验药品调配的全过程进行管理,以保证记录时间准确,流程可溯、可控。通过信息系统实现对临床试验药品调配过程的信息化管理^[7-9]。

3.2 临床试验药品在PIVAS的操作流程

PIVAS应对临床试验药品调配流程规范化管理,流程图见图2。

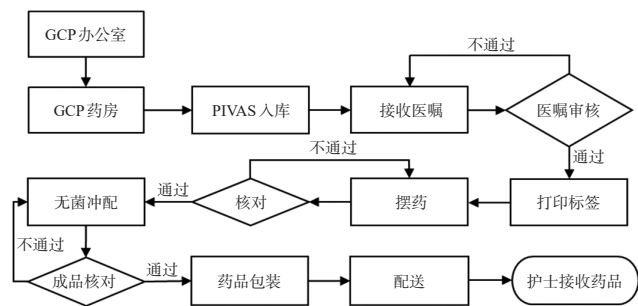


图2 PIVAS 临床试验药品操作流程

3.2.1 临床试验药品的转运管理

当临床试验药品由GCP药房转运至PIVAS时,PIVAS药师应检查试验用药品的包装是否完整、药检报告是否齐全,核对项目号、药物名称、批号、数量等信息。当需要冷藏的药品在验收入库时,PIVAS药师需要对药品运输过程中的温度条件进行记录。临床试验药品转运记录单样式见图3。

临床试验药品转运至PIVAS记录单

主要研究者姓名:			项目号:			
日期	药物名称	药物批号	出库数量 (盒)	转运人签名	转运过程温度 (最高温/最低温)	接收人签名

图3 临床试验药品转运至PIVAS记录单样式

3.2.2 临床试验药品的储存管理

医疗机构应在PIVAS内设置GCP药品储存区域,将临床试验药品存放于药品储存区域。PIVAS药师对临床试验药品设置醒目标识,避免与其他药品混淆。GCP药品储存区域由专人负责管理。GCP药品储存区域的温度必须符合GCP药品储存的温度要求。储存要求低

于20℃的药品应储存于阴凉库;储存要求低于10℃的药品应储存于冷库或者冷藏冰箱。PIVAS药师在每日固定时间段(上午、下午)登记温湿度,保证试验用药品的储存安全。阴凉库、冷库、冷藏冰箱应安装智能温度监测系统,当环境温度发生异常时,温度监测系统能够实时自动报警,并以手机短信方式发送至药品管理员手机。PIVAS药师应定期对临床试验药品储存区域的温湿度计进行校准。当药品保存状态出现问题时,PIVAS药师应如实向参与试验的各方进行报告。温湿度记录单样式见图4。

温湿度记录单

日期	上午		下午			记录人
	阴凉库	冰箱	阴凉库	冰箱		
	温度	湿度	温度	湿度	温度	

图4 温湿度记录单样式

3.2.3 临床试验药品的医嘱管理

医生在HIS为受试者开具的医嘱,应为独立医嘱。医生在开具医嘱时,可以在医嘱系统中对临床试验用药医嘱设置提醒标识,与常规患者的医嘱条目区分。GCP药房可以将临床试验药品与其研究者工号进行绑定,为研究者设置开具试验药品医嘱的专属权限^[10],防止不同项目药品混开、误开。

医嘱被发送至PIVAS后,由PIVAS药师对医嘱进行审核,确认医嘱内容无误后方可打印出调配所用的输液标签,并放置于指定位置。

3.2.4 临床试验药品的调剂管理

PIVAS药师接收到试验药品标签后,按相应药品编号将受试者所有医嘱中每种药品及相应溶剂分组,并将每组药品整齐摆放于摆药筐中,做好登记签名工作。PIVAS药师应对所有临床试验药品医嘱(包括预处理部分)进行单独处理。冲配(加药操作)药师应在生物安全柜ISO 5的洁净环境下,严格按照无菌技术与试验药品说明书要求进行混合调配。出入库和配制记录单样式见图5、图6。

临床试验药品出入库记录单(PIVAS使用)

研究药物名称		批号	规格	保存条件和位置	
药品入库			药品出库		
入库日期	收到数量 (瓶)	入库人 签字	出库日期	发放数量 (瓶)	接收人 签字

图5 临床试验药品出入库记录单样式

临床试验药品配制记录单

方案号:	研究中心编号:
主要研究者姓名:	
药物名称	药物批号
配制剂量:	
配制日期:	
配液人员签字:	
核对人员签字:	
请确认使用过的药瓶已经按照本院医疗废物相关规定处理。 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> (如果否,请说明理由)	
销毁人签字和日期:	
请保留药物标签并粘贴于此	

图6 临床试验药品配制记录单样式

3.2.5 临床试验药品配制后的运送管理

打包人员按标签标注、病区或项目名称进行打包。打包人员将完成打包的临床试验药品放置于专用药品转运箱内。PIVAS药师应进行复核,在转运单上登记发放时间,签名,然后将药品转运箱交给授权的科研护士,由科研护士带回临床病区。转运记录单样式见图7。

临床试验药品配制后转运至科室记录单

主要研究者姓名:			项目号:	
日期	药物名称	药物数量(袋)	转运人签名	接收人签名

图7 临床试验药品配制后转运至科室记录单样式

3.2.6 临床试验用剩余药品回收管理

临床试验过程中的剩余药品包括临床试验项目结束后最小包装未开封的临床试验药品和最小包装已开封但是未使用完的临床试验药品。

对于临床试验项目结束后最小包装未开封的临床试验药品,PIVAS药师应当确保包装无破损,再交给科研护士送回GCP药房。对于最小包装已开封但是未使用完的临床试验药品,PIVAS药师应在清点数量后,将已开封的临床试验药品收入专用的药品回收袋或利器盒内密封,填写回收记录^[11],交给科研护士送回GCP药房。临床试验药品回收记录单样式见图8。

临床试验药品回收记录单

项目编号:				主要研究者:		
项目名称:						
药物名称/编码	批号	回收数量	回收日期	交还人	回收人	备注

图8 临床试验药品回收记录单样式

3.3 临床试验药品调配的经费管理

开展临床试验项目的医疗机构应建立经费管理制度^[12]。目前,国内对试验用药品调配管理经费的研究较

少,只有广东药学会颁布的《药物临床试验合同管理·广东共识(2014年)》提出,可按管理难易程度,包括药品数量、温湿度(即冷链保存和转运要求)、配制操作要求以及药品收发频率等计算临床试验用药品调配管理费用^[12]。各医疗机构PIVAS可以根据临床试验的内容制定基础配制费。基础配制费根据参与调配工作的PIVAS药师人数确定。根据临床试验药品调配的工作次数制定相应的强度系数,根据储存的条件(空间大小、是否冷藏等)制定资源系数,配制费=基础配制费×强度系数×资源系数^[9]。

4 临床试验文档管理

各医疗机构PIVAS可以按照本单位的实际情况建立文档格式,按照临床试验项目要求落实文档管理制度,做好文档管理与各项工作记录。PIVAS负责人应对各项记录定期复核。

4.1 临床试验记录的填写要求

PIVAS药师应对临床试验有关的工作、操作流程等各个环节进行记录,记录应及时、完整、准确。临床试验记录表内容不得留有空格。当无填写内容时,PIVAS药师应在空格中写“无”;当书写内容与前一项相同时,不允许用省略符号或“同上”表示。记录表格中的名称和时间,应书写规范,不得简写。数值的保留位数应当与有效数字计算标准相符。各项记录内容不得提前填写、事后补记或臆造。PIVAS药师在完成临床试验药品调配的各项工作流程并填写记录表格后,应签字确认,亦可使用签字章。临床试验记录不允许被撕毁或涂改。当PIVAS药师在填写表格时发生书写错误,应在错误处画一横线,将错误内容更正后签名,注明更改日期,并确保错误部分清晰可辨。

4.2 临床试验记录的检查与整理归档

临床试验项目负责人员应监督检查试验记录书写情况,对记录中存在的异常和错误情况,应及时指出并督促更正。试验记录审核完成后,由专人整理登记并妥善保管。如有人员需要查阅记录时,必须经PIVAS负责人同意。试验记录应按时间顺序或不同患者分类整理归档,以确保相关记录可以查询追溯。

5 讨论

临床试验的目的是确定试验药物的疗效和安全性,是一项严格遵循药物临床试验质量管理规范的科学研究^[4]。静脉输液类药物在药品性质、给药途径上具有特殊性,使得输液类药物的临床疗效和安全性验证必须是建立在高质量、规范化的药物临床试验基础之上,对整个使用流程、操作规程有精细化的要求^[13]。目前在临床

试验药品管理过程中仍旧暴露出药品储存不当、记录不完整等问题^[4]。虽然在临床试验研究过程中会对研究护士和医生进行药品管理的相关内容培训,但是相较于药学专业人员,研究护士和医生在药品管理上的经验仍旧相对缺乏。此外,临床治疗室内缺少相应的静脉输液调配设备,如果发生药液喷溅或挥发,极易造成药品污染,致使发生药品使用安全风险,还会对人员造成一定的危害。

PIVAS是医疗机构内对静脉输液类药物进行集中调配的专业场所。在PIVAS开展临床试验药品调配工作,能够帮助医疗机构实现对临床试验药品储存、调配等流程规范化管理,并能满足不同临床试验药品的稳定性要求^[15]。在PIVAS原有的药品管理流程基础上,医疗机构对临床试验药品采取信息化全流程管理,有助于提升试验操作规范与数据质量^[16-18]。临床试验药品经过PIVAS药师调配,能确保静脉用药品的质量(如剂量、强度、效价等)与试验要求一致^[19]。

本共识建立了规范的PIVAS临床试验药品调配管理模式。应用PIVAS临床试验药品调配管理模式,既可以由PIVAS负责试验药品贮存与调配,规范GCP药品管理操作流程,准确记录、保存药品各类信息,确保临床试验药品配制各环节记录规范、完整;又可以通过规范的调配管理模式确保临床试验药品的质量,保护患者或受试者的安全,并严格控制临床试验药品使用的多个环节,最大限度避免污染、减少差错率。规范的PIVAS临床试验药品调配管理模式对医疗机构药品临床试验管理水平的提升将起到极其重要的作用。各级医疗机构可参考本共识,结合自身的工作流程进行个体化调整。随着我国临床试验体系不断完善与进步,本共识将持续更新。

《PIVAS临床试验用静脉输液类药物调配管理专家共识》编写组成员(按姓氏拼音排序)

陈韶华(上海交通大学医学院附属瑞金医院卢湾分院)
陈卫文(复旦大学附属儿科医院)
范军(复旦大学附属中山医院)
付文焕(复旦大学附属华山医院)
龚怡(上海市普陀区中心医院)
顾连辉(上海市松江区中心医院)
计佩影(上海市杨浦区中心医院)
姜国伟(上海市嘉定区中心医院)
金冠超(上海市第一人民医院)
老东辉(复旦大学附属中山医院)

李琦(上海交通大学医学院附属第九人民医院)
李肖玲(上海交通大学医学院附属仁济医院)
李燕(复旦大学附属上海市第五人民医院)
刘荣(上海市公共卫生临床中心)
刘珊珊(海军军医大学第一附属医院)
鲁国璋(上海市老年医学中心)
倪琳杰(上海交通大学医学院附属瑞金医院)
施凤琴(上海市浦东医院)
陶霞(海军军医大学第二附属医院)
王浩(上海中医药大学附属曙光医院)
王晓芸(上海交通大学医学院附属新华医院)
王悦琦(上海市第四人民医院)
徐陆忠(上海市第十人民医院)
徐嵘(上海市第六人民医院)
徐雯(上海交通大学医学院附属同仁医院)
杨其莲(上海市闵行区中心医院)
杨星辰(上海中医药大学附属龙华医院)
张建中(上海市老年医学中心)
赵婧(复旦大学附属中山医院)
赵向阳(复旦大学附属中山医院青浦分院)
郑新颖(上海市中医医院)

参考文献

- [1] 陆静云,李予强,邢花.我国创新生物制品临床试验发展趋势分析[J].今日药学,2023,33(6):476-480.
LU J Y, LI Y Q, XING H. Analysis on the development trend of clinical trials of innovative biological products in China[J]. Pharm Today, 2023, 33(6): 476-480.
- [2] 国家药监局药审中心.中国新药注册临床试验进展年度报告:2021年[EB/OL].(2022-06-07)[2024-05-15]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/1839a2c-931e1ed43eb4cc7049e189cb0>.
National Medical Products Administration Drug Review Center. Annual report on the progress of clinical trials for new drug registration in China: 2021[EB/OL]. (2022-06-07)[2024-05-15]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/1839a2c931e1ed43eb4cc7049e189cb0>.
- [3] 佟梁慧,张帆,孙潭霖,等.中国临床试验数据监管改革的分析与思考[J].世界临床药物,2023,44(8):882-890.
TONG L H, ZHANG F, SUN T L, et al. Analysis and thinking on the reform of clinical trial data supervision in China[J]. World Clin Drug, 2023, 44(8): 882-890.
- [4] 国家药品监督管理局.药物临床试验质量管理规范[EB/OL].(2020-04-23)[2024-05-15]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5525106.htm.
National Food and Drug Administration. Good clinical

- practice[EB/OL]. (2020-04-23) [2024-05-15]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5525106.htm.
- [5] 国家卫生健康委员会. 静脉用药调配中心建设与管理指南: 试行[EB/OL]. (2021-12-20) [2024-05-15]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202112/6fc8ae699c1f4fefb9e80a-80d4f4fa55.shtml>.
- National Health Commission. Guidelines for construction and management of intravenous medication dispensing centers: trial[EB/OL]. (2021-12-20) [2024-05-15]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202112/6fc8ae699c1f4fefb9e80a80d4f4fa55.shtml>.
- [6] 刘好, 陆明莹, 张田香, 等. 临床试验用药品管理模式的探讨[J]. 中国新药与临床杂志, 2017, 36(9): 522-525.
- LIU Y, LU M Y, ZHANG T X, et al. Management mode investigation of drugs used for clinical trials[J]. Chin J New Drugs Clin Remedies, 2017, 36(9): 522-525.
- [7] 丘九望, 余柱立, 曾晓华, 等. 日间化疗中心的PIVAS开展GCP试验用药品调配工作的流程探讨[J]. 中国药房, 2021, 32(16): 2039-2043.
- QIU J W, YU Z L, ZENG X H, et al. Discussion of GCP trial drug dispensing workflow in PIVAS of daytime chemotherapy center[J]. China Pharm, 2021, 32(16): 2039-2043.
- [8] 王佳庆, 徐春敏, 王维聪. 探讨GCP药房建设与发展之路[J]. 中国新药杂志, 2019, 28(24): 3001-3003.
- WANG J Q, XU C M, WANG W C. Exploring the road to GCP pharmacy construction and development[J]. Chin J New Drugs, 2019, 28(24): 3001-3003.
- [9] 徐卫峰, 余潇, 何丹, 等. 基于医院信息系统平台的药物临床试验信息管理系统设计和应用[J]. 山西医药杂志, 2021, 50(19): 2739-2741.
- XU W F, YU X, HE D, et al. Design and application of drug clinical trial information management system based on hospital information system platform[J]. Shanxi Med J, 2021, 50(19): 2739-2741.
- [10] 代云飞, 向瑾, 郭雨娇, 等. 基于医院信息系统建立GCP药房的设计与应用探讨[J]. 中国数字医学, 2022, 17(6): 41-45.
- DAI Y F, XIANG J, GUO Y J, et al. Design and application of GCP pharmacy based on the hospital information system[J]. China Digit Med, 2022, 17(6): 41-45.
- [11] 郭小娜, 郁长治, 袁明奎, 等. 关于我院PIVAS试验用药品管理的探讨[J]. 农垦医学, 2019, 41(5): 467-471.
- GUO X N, YU C Z, YUAN M K, et al. Management of Investigational products in clinical trials of PIVAS in hospital[J]. J Nongken Med, 2019, 41(5): 467-471.
- [12] 曹焯. 药物临床试验合同管理·广东共识: 2014年[J]. 今日药学, 2015, 25(2): 73-74, 76.
- CAO Y. Contract management of drug clinical trials Guangdong consensus: 2014[J]. Pharm Today, 2015, 25(2): 73-74, 76.
- [13] 崔岚, 吕琳, 戴志凌, 等. 药物临床试验过程中试验用药品管理的若干问题[J]. 中国药房, 2010, 21(9): 820-821.
- CUI L, LYU L, DAI Z L, et al. Several problems about drug management in drug clinical trial process[J]. China Pharm, 2010, 21(9): 820-821.
- [14] 广东省药学会. 药物临床试验机构经费管理·广东共识: 2019[J]. 今日药学, 2020, 30(3): 145-149.
- Guangdong Pharmaceutical Association. Fund management of drug clinical trial institutions Guangdong consensus: 2019[J]. Pharm Today, 2020, 30(3): 145-149.
- [15] 丘九望, 王琳环, 曾晓华, 等. 细胞毒性药物集中调配关键配置操作探讨[J]. 今日药学, 2019, 29(11): 773-776.
- QIU J W, WANG L H, ZENG X H, et al. Discussion on the core allocation of cytotoxic drugs configuration[J]. Pharm Today, 2019, 29(11): 773-776.
- [16] 向左娟, 曾媚姿, 宋香清, 等. 某肿瘤医院静脉用药集中调配中心成品输液在病房出现的质量问题分析与干预后效果跟踪[J]. 肿瘤药学, 2019, 9(2): 329-333.
- XIANG Z J, ZENG M Z, SONG X Q, et al. Analysis on the causes of quality issues of pharmacy intravenous admixture services (PIVAS) finished infusions and on the intervention effects[J]. Anti Tumor Pharm, 2019, 9(2): 329-333.
- [17] 寇莹莹, 冯继锋. 抗肿瘤药物临床试验药品的科学化管理及其意义[J]. 临床合理用药杂志, 2015, 8(2): 18-19.
- KOU Y Y, FENG J F. Scientific management of clinical trial drugs of antineoplastic drugs and its significance[J]. Chin J Clin Ration Drug Use, 2015, 8(2): 18-19.
- [18] BLACK L, KULKARNI D. Perspectives of oncology nursing and investigational pharmacy in oncology research[J]. Semin Oncol Nurs, 2020, 36(2): 151004.
- [19] ALLEN L. Compounding for investigational and clinical studies[J]. Int J Pharm Compd, 2022, 26(3): 201-209.

(收稿日期: 2024-06-24 修回日期: 2024-12-05)

(编辑: 刘明伟)