



# THUỐC NGHIÊN CỨU MỚI

---

# Vận chuyển/giao thuốc nghiên cứu (giao trực tiếp)

Lấy hợp đồng gốc trước thời điểm yêu cầu giao thuốc nghiên cứu đầu tiên

**CRA**

Mẫu yêu cầu giao thuốc nghiên cứu mới



**Phòng giao thuốc nghiên cứu**

(1) CRA yêu cầu Phòng vận chuyển sản phẩm nghiên cứu vận chuyển sản phẩm nghiên cứu

Ngay cả khi bản thân thuốc nghiên cứu được gửi trực tiếp thì CRA vẫn có thể tham gia vào việc giao thuốc

(2) Thuốc nghiên cứu và phiếu/biên nhận giao thuốc nghiên cứu được gửi đến người quản lý thuốc nghiên cứu bởi nhà cung cấp được chỉ định



Biên nhận giao thuốc nghiên cứu mới

Thuốc nghiên cứu

Biên nhận giao thuốc nghiên cứu mới

(4) Đưa biên nhận sản phẩm nghiên cứu cho Phòng phân phát sản phẩm nghiên cứu (Trong một số trường hợp, bạn ký phiếu giao thuốc, gửi phiếu bằng fax và giữ bản gốc tại cơ sở).

(3) Người quản lý kiểm tra xem sản phẩm có khớp với phiếu giao thuốc không.

(Lô, số thuốc nghiên cứu, v.v.)

Có hư hỏng gì không?

"Xác nhận có vấn đề gì hay không, nếu Không thì đồng ý nhận thuốc."

Ký nhận lên biên nhận thuốc nghiên cứu

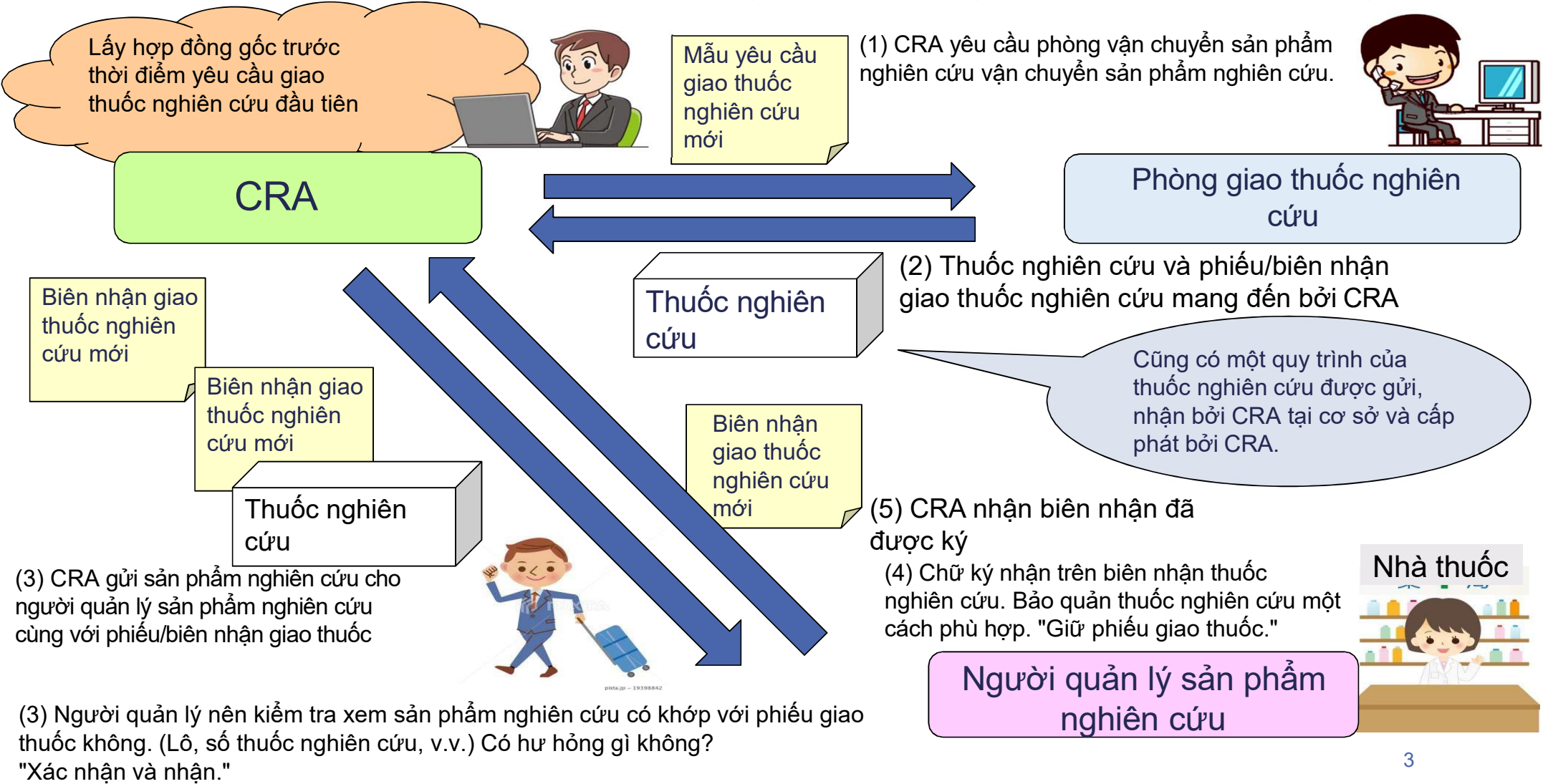
"Bảo quản thuốc một cách phù hợp." Cũng giữ cả biên nhận/phiếu giao thuốc.

**Người quản lý sản phẩm nghiên cứu**

**Nhà thuốc**



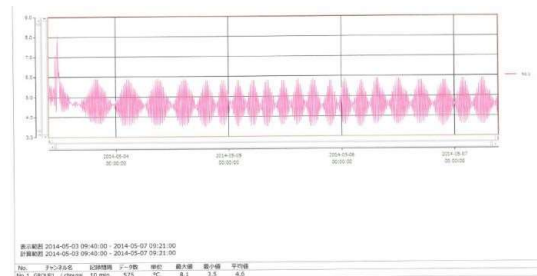
# Vận chuyển/giao thuốc nghiên cứu (do CRA mang đến)



# Quản lý thuốc nghiên cứu

## Tuân theo các SOP và các tài liệu hướng dẫn giám sát

- ▣ Kiểm tra xem có vấn đề gì xảy ra với tình trạng bảo quản của thuốc nghiên cứu hay không
  - Việc bảo quản và quản lý có phù hợp với SOP và các thủ tục quản lý thuốc nghiên cứu hay không?
  - Kiểm tra bảng điều khiển nhiệt độ xem có sai lệch nhiệt độ không?
  - Tủ chứa thuốc nghiên cứu có phù hợp, chẳng hạn như có trong tình trạng được khóa hay không?



# Quản lý thuốc nghiên cứu

## ❑ Xác nhận rằng không bị thiếu thuốc nghiên cứu

- Ngay cả khi thuốc được quản lý bởi hệ thống IWRS, v.v., vẫn cần phải cẩn thận khi người giám sát yêu cầu vận chuyển thuốc nghiên cứu.
- Lưu ý không chỉ về số lượng tồn kho mà còn phải đảm bảo không bị thiếu các loại thuốc nghiên cứu có thể được sử dụng bởi các đối tượng trong thời hạn sử dụng.



ID địa điểm	Số lô	Ngày hết hạn	Số đơn vị được vận chuyển	Tổng số đơn vị trả về	Chú thích
15001	20170301	<u>31/08/2018</u>	10	<u>8</u>	
15001	20180301	31/08/2019	5	0	
15002	20180301	31/08/2019	10	5	
15003	20180301	31/08/2019	5	1	

# Quản lý thuốc nghiên cứu

## ▣ Xác nhận tình trạng dùng thuốc nghiên cứu

- Bảng quản lý thuốc nghiên cứu có được viết chính xác không?
- Các đối tượng nhận thuốc nghiên cứu có đáp ứng các tiêu chí hợp lệ (lựa chọn/loại trừ) không?
- Thuốc nghiên cứu có được kê toa phù hợp với PRT không? (Có sai sót gì về liều lượng, số phân bổ, v.v. hay không)
- Các đối tượng có được hướng dẫn liên quan đến xử lý, sử dụng, bảo quản, hoàn trả, v.v. của thuốc nghiên cứu không? (Đối tượng có tuân theo không?)
- Có sự sai lệch nào trong bảng quản lý thuốc nghiên cứu, hồ sơ bệnh án, toa thuốc (bảng phân bổ số thuốc nghiên cứu), CRF, số lượng thuốc nghiên cứu còn lại và số lượng được trả về bởi đối tượng không?

# Quản lý thuốc nghiên cứu

## ▣ Sửa đổi các thủ tục quản lý thuốc nghiên cứu

- Nhanh chóng cung cấp bất kỳ sửa đổi nào đối với các thủ tục quản lý thuốc nghiên cứu. Giải thích các chi tiết của việc sửa đổi và yêu cầu xử lý phù hợp đối với thuốc nghiên cứu. Ví dụ: Gia hạn ngày hết hạn, bổ sung lô, v.v.

SOP của  
Quản lý thuốc  
nghiên cứu

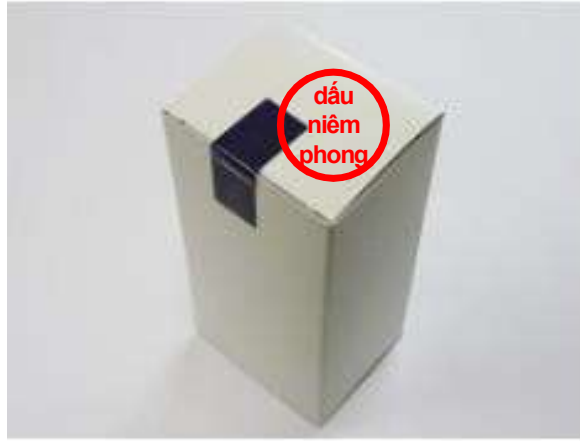
# thu hồi thuốc nghiên cứu

## ▣ thu hồi thuốc nghiên cứu

- Xác nhận sau cùng về tình trạng bảo quản của thuốc nghiên cứu.
- Xác nhận rằng không có sự sai lệch nào trong bảng quản lý thuốc nghiên cứu, hồ sơ bệnh án, toa thuốc (bảng phân bổ số thuốc nghiên cứu), CRF, số lượng thuốc nghiên cứu còn lại và số lượng được trả về bởi đối tượng.
- Lấy bản sao của bảng quản lý thuốc nghiên cứu tại thời điểm thu hồi thuốc nghiên cứu.  
(Ghi chú) Đó không phải là một yêu cầu GCP bắt nhà tài trợ phải lấy (giữ) phiếu kiểm soát thuốc nghiên cứu. Kiểm tra SOP của người yêu cầu.
- Việc phục hồi thích hợp (thời điểm và phương pháp thực hiện) nên được thực hiện phù hợp với các SOP và các tài liệu hướng dẫn giám sát.
- Trường hợp của thử nghiệm mù đôi có đối chứng, sau khi CRA xác nhận tính nhất quán, người quản lý sản phẩm nghiên cứu phải niêm phong bao bì của sản phẩm nghiên cứu.



## [Tham khảo] Nhãn dán niêm phong



Đối với thuốc nghiên cứu sau khi nội dung đã được xác nhận bởi CRA, cho thuốc nghiên cứu trở lại vào hộp đóng gói và dán niêm phong vào phần chưa niêm phong của bao bì (ranh giới giữa nắp và hộp). Tùy thuộc vào các quy tắc của người yêu cầu, người quản lý thuốc nghiên cứu sẽ được yêu cầu đóng dấu phụ lên nhãn dán.



Nhãn dán niêm phong được thiết kế sao cho nếu bạn cố bóc nó ra thì dấu vết của việc mở sẽ lưu lại (nhãn dán an ninh).

This document is protected by copyright law and other applicable laws.

All rights reserved. Transfer, printing, duplication, replication, disclosure to third parties and unauthorized use are strictly prohibited unless prior permission is received from Remedy & Company Corporation

Original authors retain all rights to graphs, diagrams, images that are referenced in the document.

All company names as well as product names referred in this document are trademarks or registered trademarks of those companies.

Contact : Remedy & Company Corporation

Address : TOKYO TORCH Tokiwabashi Tower 23F 2-6-4, Otemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-0004 Japan

T : +81 3-5299-7011 F: +81 3-5299-7021

E : [info@intellim.co.jp](mailto:info@intellim.co.jp)