

SOP 编码: JG-ZD-023
版本: V1.0
生效日期: 2024 年 05 月 05 日
被替代版本: NA
修订原因: NA

接受临床试验监查管理制度

起草部门	湖南省血吸虫病防治所（湖南省第三人民医院）药物临床试验机构		
起草人姓名		职位	办公室秘书
起草人（签名或盖章）		日期	

审核部门	湖南省血吸虫病防治所（湖南省第三人民医院）药物临床试验机构		
审核人姓名		职位	办公室主任
审核人（签名或盖章）		日期	

批准部门	湖南省血吸虫病防治所（湖南省第三人民医院）药物临床试验机构		
批准人姓名		职位	机构主任
批准人（签名或盖章）		日期	

接受临床试验监查管理制度

一、目的

为保证临床试验中受试者的权益受到保护、试验记录与报告数据准确完整，试验遵守现行 GCP、相关法规、试验方案、SOP。

二、范围

适用于本研究中心开展的所有临床试验项目。

三、内容

1. 申办者负责任命具备相关知识的人员作为该项临床试验的监查员，同时通知研究者其任命的监查员名单。监查员是临床试验过程中研究中心和申办者的联系纽带。

2. 在临床试验开始前，监查员制定监查计划，确定监查访视的频率和每次监查时间间隔。允许监查员在特殊情况下调整监查的时间与次数。

3. 接受监查的程序，主要包括监查前准备、接受监查、根据监查提出的问题做出改进。

4. 研究者准备接受监查时，负责提供以下工作协助：

- (1) 与监查员商定具体监查时间；
- (2) 根据以往的监查记录，确认上次监查发现的问题是否已经解决；
- (3) 准备监查所需文件、表格、报告、资料与物品以及相关的更新件。
- (4) 介绍试验进展情况，讨论以往问题并介绍现存问题；
- (5) 提供知情同意书并介绍知情同意程序；
- (6) 提供病例报告表和受试者原始记录，并协助数据监查；
- (7) 提供试验用药品和生物样本的记录和保存情况；
- (8) 提供研究人员变化情况；
- (9) 提供试验用设备、医疗设施变化情况，提供维护和校准记录；
- (10) 提供其他需要检查或了解的项目。

5. 监查完成：

(1) 每次监查后监查员填写《监查员监查问题反馈表》交机构办公室，必要时组织召开会议，讨论现存问题、解决方法，总结本次监查情况，约下次监查时间；

(2) 研究者根据监查工作发现的问题，应及时执行双方讨论做出的解决方案。

四、附件

附件 1 监查员监查问题反馈表

五、关联文件

无。

六、制定依据

无。

七、修订记录

版本号	修订原因/内容	修订后版本号
V1.0	NA	NA

附件 1

监查员监查问题反馈表

项目名称			
第几次监查			
科室:	主要研究者:	监查时间:	
监查员:	电话:	邮箱:	
本次监查受试者筛选号:			
监查员须知:			
1. 监查员/稽查员到本中心监查/稽查, 需到机构办公室登记, 每次监查完成后, 将监查发现的问题以该表的格式发到机构邮箱 (zyfyjg2011@163.com), 若存在重要问题及严重问题及时与质控员沟通反馈。			
一、上一次监查发现的问题是否整改		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
若否, 请填写具体问题、原因、整改措施:			
二、监查发现问题分级: 严重问题		整改情况	
监查发现问题分级: 重要问题		整改情况	
监查发现问题分级: 一般问题		整改情况	
机构质控员对监查发现的核实重要问题是否整改 (机构质控员填写)			
质控员签字:		日期:	