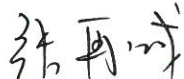



SOP 编码:	JG-SOP-019
版 本:	V2.0
生效日期:	2024 年 05 月 05 日
被替代版本:	V1.0
修订原因:	1. 机构更名 2. 人员变更

配合监查 SOP

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	刘 潇	职位	办公室秘书
起草人（签名或盖章）		日期	2024年03月20日

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	张再诚	职位	办公室主任
审核人（签名或盖章）		日期	2024.04.01

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	李 博	职位	机构主任
批准人（签名或盖章）		日期	2024.04.15

配合监查 SOP

一、目的

建立配合申办者监查员进行临床试验监查的标准操作规程，保证药物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，确保试验遵守现行 GCP、相关法规、试验方案、SOP。

二、范围

机构办、各专业配合申办者监查员进行临床试验监查的过程。

三、标准操作规程

(一) 定义

1. 监查：监督临床试验的进展，并保证临床试验按照试验方案、标准操作规程和相关法律法规要求实施、记录和报告的行动。

2. 监查员（Monitor），由申办者任命并对申办者负责的具备医学、药学等临床试验监查所需的知识，能够有效履行监查职责的人员，其任务是监查和报告试验的进行情况和核实数据。

(二) 流程

1. 项目启动前，研究者应要求申办者任命具备相关知识的人员作为该项临床试验的监查员，以监查和报告试验的进行情况和核实数据。

2. 在临床试验开始前，监查员制定临床试验的监查计划，确定监查访视的频率和每次监查时间，双方保留计划表。

3. 监查计划前一周监查员与研究者的联系，并确定具体监查时间，以便研究者做好监查前准备：

(1) 提供“研究者文件夹”以供监查，“研究者文件夹”应按要求进行更新、归档。

(2) 提供原始病历（包括实验室检查结果）、CRF 表、知情同意书、临床试验方案、研究者手册等临床试验相关文档。

(3) 提供“监查登记表”，如申办者已建立该系统，使用申办者提供的监查系统文件。

- (4) 根据上次的“监查报告”，提供上次监查问题并已解决记录。
- (5) 要求试验药物管理员提供试验药物接收、发放、回收记录等。
- (6) 提供申办者监查员要求的其他合理资料。

4. 配合进行临床试验监查：

- (1) 与申办者监查员会面，讨论本次监查内容、计划安排、监查试验进展以及双方关心的其他问题；
- (2) 为监查员提供场所，进行原始数据核查；
- (3) 配合监查员监查试验文档文件；
- (4) 配合监查员监查知情同意书及知情同意程序；
- (5) 配合监查员监查病例报告表和受试者原始记录，并进行数据核查；
- (6) 配合监查员监查试验用药品的记录和保存情况；
- (7) 配合监查员了解试验用材料使用、更新情况；
- (8) 配合监查员监查了解研究人员的变化；
- (9) 配合监查员监查了解试验室设备、医疗设施有无变化，检查是否进行维护和校准；
- (10) 必要时与监查员召开会议，讨论现存问题、解决方案，总结本次监查情况，双方预约下次监查时间；
- (11) 结束本次监查，双方签署“监查登记表”。

四、附件

无。

五、关联文件

JG-FM-012 监查登记表

六、制定依据

- 1. 《药物临床试验质量管理规范》，2020 版
- 2. 《药物临床试验 监查稽查·广东共识》，2020

七、修订记录

版本号	修订原因/内容	修订后版本号
V1.0	1. 机构更名 2. 人员变更	V2.0