

临床试验项目稽查办事指南

一、稽查申请

提交“申办者稽查申请表”，申办者签字盖章，主要研究者确认同意并签字。

1. 申办者内部稽查须提供：

- 申办者对项目稽查人员的授权
- 稽查人员个人简历、身份证复印件、GCP 证书、保密承诺书
- 注：申办者稽查人员不可由该项目监查员担任

2. 申办者以外公司/个人稽查须提供：

- 申办者对稽查公司的委托书
- 稽查公司营业执照
- 申办者对项目稽查人员的授权
- 稽查人员个人简历、身份证复印件、GCP 证书、保密承诺书

二、工作要求

1. 申办者稽查过程应由项目所在科室及研究者配合进行。
2. 主要研究者应指定至少一名研究者全程陪同。
3. 科室应提供适合稽查的场地，并提供可以进行原始数据溯源的计算机，如需要还应提前向病案室及机构申请原始病历和归档资料借阅。
4. 原始数据溯源过程应在研究者监督下进行。
5. 查阅过程应确保原始数据及临床试验资料的安全。
6. 稽查结束后申办者及研究者应确保所有借阅资料的完整无误，并及时归还/归档。
7. 稽查结束后申办者应尽快向机构反馈发现问题及整改情况。