# 临床试验监查工作流程

**1.目的**

为保证我院临床试验监查工作有序化、规范化，贯彻我院临床试验质量管理体系，进一步提高临床试验质量，保障受试者的权益和安全，本机构结合实际情况，特制定 “临床试验监查工作流程”，请各相关方遵照执行。

****2.适用范围****

本流程适用于在我院开展的注册类药物、医疗器械临床试验。

****3.监查频率要求****

按照申办方/CRO制定的监查计划到本中心进行项目监查。

**建议：**

(1)在启动会召开前完成试验前监查。

(2)首例受试者签署知情同意书前应完成启动监查。

(3)首例受试者入组随机时，监查员（CRA）到本中心全程跟进。在首例受试者完成一次药物/器械治疗的一周内，完成首例监查。

(4)试验过程中的随访期监查按计划进行，当入组进度较快或发生SAE/方案偏离时建议增加监查频次。

(5)数据清理阶段，锁库前CRA进行100%的SDV。

(6)项目结题前，CRA完成关中心监查。

****4.监查预约****

**4.1** 制订本次监查计划，内容**包括但不限于**：

（1）上次监查遗留问题；

（2）目前试验进度；

（3）核对原始数据和原始文件的完整性、真实性以及与CRF/EDC的一致性；

（4）核对有无方案违背；

（5）核对研究药物、生物样本的管理及温度记录；

（6）核对安全性事件（AE\SAE\SUSAR\DSUR等）的记录、报告、递交；

（7）核对研究者文件夹（ISF）；

（8）核对研究病历、受试者文件夹；

（9）核对物资设备；

（10）跟研究者、机构、伦理及相关人员沟通此次监查发现的问题。

**4.2 与研究团队事先沟通：由CRA提前与（首选电子邮件方式）研究团队（PI/ SubI/ CRC）沟通**，告知此次监查的计划和可能需要拜访的人员，双方沟通好监查的具体时间和地点，确保在监查期间能与其沟通监查中发现的问题。

**4.3 监查备案登记：**确认好本次监查的人员、时间、场所后，**至少提前3天**进行预约登记（发送《监查访视确认函》至机构办质控专用邮箱QA\_GCP\_nysdyrmyy@126.com，确认监查的时间、内容、需要的配合等信息），未在我院伦理备案的CRA，进行监查前需携带委托函、个人简历和GCP证书。

4.4 预约成功的监查若因特殊情况取消或推迟，请至少提前1天向研究团队和机构办邮件沟通。

****5.监查实施****

5.1 监查工作主要**由研究团队负责接待和配合**，如有必要，机构办公室秘书给予协助和协调。CRA请在事先预约好的时间范围内在我院进行监查，遵循我院相关管理制度，不得妨碍医院正常医务工作。

5.2 **现场监查**

5.2.1 解决遗留问题：

确认上次监查遗留问题全部正确及时解决，未解决的问题务必在本次监查时完成解决；

5.2.2 掌握试验进度：

掌握目前试验进度，确保临床研究经费充足；

5.2.3 核对原始数据：

通过查询HIS、LIS、PACS系统确认原始数据和原始文件的来源和组成真实、完整、规范，并与CRF/EDC里数据核对一致。

5.2.4 核对有无方案违背：

重点关注入排标准、合并用药、实验室检查、疗效评价等；

5.2.5 核对研究药物、生物样本的管理及温度记录：

（1）研究药物的接收、保存、发放、使用、回收是否都有记录，记录是否正确；

（2）生物样本的采集、离心、保存、运输是否都有记录，记录是否正确；

5.2.6 核对安全性事件管理：

确认试验发生的安全性事件（AE\SAE\SUSAR\DSUR等）的处理、记录、追踪、报告符合试验方案、伦理和机构的要求。

5.2.7 核对研究者文件夹（ISF）：

（1）确认ISF的完整和更新状态（例如研究中心培训表、授权表、CV、GCP证书、实验室正常值范围、质控证明、仪器设备合格证及年度校准证书等文件；申办方、机构、伦理递交信及回执文件等）；

（2）确认受试者的补助已及时报销；

5.2.8 核对研究病历、受试者文件夹：

（1）确认研究病历中的内容记录及时、完整、规范；

（2）确认受试者文件夹中的文件是否及时更新，是否有缺失

5.2.9 核对物资设备：

（1）确认试验用物资充足；

（2）确认试验用仪器设备是否都在有效期内，校准证书是否有缺失；

****6.监查反馈****

6.1 监查结束后，CRA应及时**将问题汇总表提交主要研究者**，研究团队针对监查中反映出的问题和结果进行分析和跟进。

6.2 监查**结束一周内**，请CRA向机构办**质控专用邮箱（**QA\_GCP\_nysdyrmyy@126.com）汇报本次监查情况（监查问题汇总表及计划处理进度）。机构办质控小组负责审核CRA递交的监查问题汇总表，并追踪监查问题的处理进度。邮件主题命名格式**统一采用：项目编号（如2023Y001）+PI姓名+机构办质控员姓名+监查问题汇总**。