

颁发部门	机构办	文件类别	管理制度类
文件编号	JG SOP/01.27/01.1	修订人/修订日期	李伟红/2020.9.15
审核人/审核日期	李伟红/2020.9.17	批准人/批准日期	陈红/2020.9.22
生效日期	2020.10.26	文件总页数	共4页

监查员工作指引

1 目的

为使监查员更好的履行职责，保证临床试验的顺利进行。

2 范围

适用于粤北人民医院开展的药物临床试验。

3 规程

3.1 监查员是申办方与研究者的联系人。资质要求：应为医学、药学、护理等相关专业，接受过 GCP 等法规培训及临床试验技术规范培训并且能提供有效证书。首次来院，必须携带 CRA 委托函(盖有所属公司的红章)、身份证复印件、毕业证复印件、GCP 证复印件。

3.2 项目启动前

3.2.1 熟悉我院药物临床试验的运行规定、试验申请等事项，了解相关科室的资质、人员、设备、以及过去承担临床试验的经验。

3.2.2 收集研究人员简历、GCP 证书等资质文件。

3.2.3 协助研究者准备递交伦理审批的临床试验相关文件。

3.2.4 协商签署临床试验协议。

3.2.5 确保临床试验相关的文件，药物等物资运送到位。对于大件物资(如冰箱、体重计、离心机等)(如有)，可以直接运到专业。

3.2.6 与机构办公室联系获取我院检验科室间质评证书和实验室正常值范围等文件。

3.2.7 参考 GCP 文件目录建立临床试验文件夹、药物管理文件夹，临床试验常用空白表格文件夹等。

3.2.8 协助研究团队参加研究者会议。与主要研究者确定项目启动会召开时间及地点。

3.3 项目启动

3.3.1 召开项目启动会：

3.3.1.1 布置会场，准备电脑，多媒体等仪器和试验方案，幻灯片及其他相关文件，试验用品展示（如药品，试管）等。完成培训记录等文件的签署。

3.3.1.2 对临床试验方案，试验流程及相关事项均给予充分的介绍和培训。

3.3.1.3 做好会议记录，形成启动会议纪要，对启动会上提出的意见和问题及时给予反馈。

3.4 项目进行中

3.4.1 培训、文件更新、协调工作

3.4.1.1 对新加入的研究成员提供充分的培训，并做好授权记录。

3.4.1.2 若方案及流程，知情同意书等更新，对研究团队人员进行再次培训。

3.4.1.3 若研究方案及流程，知情同意书等试验文件需修改时，协助研究者准备递交伦理资料。

3.4.1.4 及时获取室间质控证明和实验室正常值的更新件。

3.4.1.5 确保研究者获得最新研究者手册等试验相关资料。

3.4.1.6 保障试验物资的及时供应。

3.4.1.7 每次监查及时提供监查报告。

3.4.1.8 协助研究者完成年度报告并提交伦理委员会。

3.4.2 方案依从性的监查

3.4.2.1 核实入组病人是否符合临床试验方案的要求。

3.4.2.2 核实研究者是否按照试验方案和研究者授权表进行相应的操作。

3.4.2.3 如存在方案、SOP 等违背，及时与研究者的沟通商定相应的措施来纠正，并提出改进意见，必要时给予适当的培训。

3.4.3 知情同意书的监查

3.4.3.1 核实所有的受试者在试验前已经签署知情同意书。

3.4.3.2 核实知情同意书的签署完整，准确。

3.4.3.3 核实受试者和研究者的签字和日期。

3.4.3.4 对于特殊人群受试者，确认知情过程操作是否恰当。

3.4.4 原始资料和 CRF 的监查

3.4.4.1 确保方案要求的数据在原始资料中完整准确地记录。

3.4.4.2 确保 CRF 中的数据与原始资料一致。

3.4.4.3 核对试验药物和治疗的准确记录。

3.4.4.4 核对不良事件，合并用药的记录。

3.4.4.5 核实严重不良事件按照要求得到处理和上报。

3.4.4.6 核实以下情况在原始资料和 CRF 中得到及时、准确的记录：剂量改变、治疗变更、伴发疾病、检查遗漏、失访、退出未完成访视的原因等；核实原始资料中记录方案违背等。

3.4.4.7 确认所有的 CRF 均有研究者签名，主要研究者审核并签名。

3.4.5 试验药物的监查

3.4.5.1 确保试验中心试验用药充足并在有效期内，药检报告齐全。

3.4.5.2 确认试验药物只发放给受试者。

3.4.5.3 核对受试者用药日记，评估受试者用药依从性，确保偏差在原始资料中有准确记录。

3.4.5.4 核实试验药物的运输，接收、储存、发放、使用、回收、销毁等过程符合相关 SOP，并确保有完整的记录以及交接双方的签名。

3.4.6 其他

3.4.6.1 做好项目监查计划，并与主要研究者、机构办沟通确认，严格按照项目监查计划开展监查工作。项目开展过程中，首例入组、项目进展 20%、50%、80%、100%等节点至少均应安排一次监查，如项目无入组病例，至少应每 3 个月来院监查一次。

3.4.6.2 在试验的整个阶段配合稽查、视察、机构质控等工作。

3.4.6.3 若试验任何阶段更换监查员，确保好交接工作。

3.5 项目结束

3.5.1 对原始资料、CRF、知情同意书等重要文件进行最后核查。

3.5.2 及时回收 CRF、试验药品、试验用设备等试验相关材料和物品。

3.5.3 协助完成分中心小结、总结报告，并交医院机构办公室审核、存档。

3.5.3 协助召开研究总结会。

3.5.4 向药物临床试验机构反馈药物试验结束后续信息。

SOP 修订情况列表				
序号	变更后版本号	变更日期	变更类型	变更简要
1	01.0		新增	
2	01.1	2020.10.26	修订	3.2.5 删除大件物资需机构药物管理员参与交接