

GCP受控文件专用章

颁发部门	机构办	文件类别	管理制度类
文件编号	JG SOP/01.27/01.2	修订人/修订日期	2024.05.07
审核人/审核日期	2024.5.8	批准人/批准日期	2024.5.8
生效日期	2024.5.15	文件总页数	共6页

监查员工作指引

1 目的

为明确监查员在本中心的监查职责，保证临床试验顺利进行，保障临床试验数据质量，制定本指引。

2 范围

适用于在粤北人民医院开展药物临床试验监查工作的监查员。

3 规程

3.1 监查员是申办方与研究者的主要联系人。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、GCP 证书复印件。

3.2 项目启动前

3.2.1 熟悉我院药物临床试验的申请、运行流程及要求，确认相关科室的 GCP 资质、人员培训经历。

3.2.2 收集研究者简历、GCP 证书等资质文件。

3.2.3 协助研究者准备立项申请、伦理审查资料。

3.2.4 协商临床试验协议并跟进签署过程。

3.2.5 确保临床试验物资、药物运送到位。对于大件物资(如冰箱、体重计、离心机等)(如有)，经机构办同意后可以直接运到专业科室。

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 必备文件目录建立临床试验研究者文件夹、受试者文件夹、临床试验过程性表格等。

3.2.8 协助研究团队参加研究者会议提供行程安排。

3.3 项目启动

3.3.1 与主要研究者、机构办确定项目启动会召开时间及地点。

3.3.2 启动会会场布置，准备相关参考文件，必要时展示试验用品（如药品，项目专用特殊仪器）等。

3.3.3 协助主要研究者对临床试验方案，试验流程及相关事项均给予充分的介绍和培训，并于3个工作日内将会议纪要电子版发到机构办邮箱（ybyygcp@163.com）。

3.3.4 做好培训记录。并在会后形成启动会议纪要，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

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，并做好培训记录，保证研究人员对临床试验有充分的了解。

3.4.1.2 若方案及流程，知情同意书等更新，及时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审查。

3.4.1.4 及时获取实验室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版的研究者手册、所有试验相关文件、试验必须用品等。

3.4.1.6 保障试验物资的及时供应。

3.4.1.7 及时提供监查反馈，每次监查完成后于5个工作日内将监查情况通过邮件发送至机构办邮箱（ybyygcp@163.com）。

3.4.1.8 协助研究者完成年度报告并提交医学伦理委员会。

3.4.2 方案依从性的监查

3.4.2.1 核实入组患者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，及时与研究沟通商定相应的措施来纠正，并提出改进建议，必要时给予适当的培训。监查中发现存在重大方案违背或违反入排标准，需及时书面告知机构办。



3.4.3 知情同意书的监查

3.4.3.1 确认所有的受试者或其监护人在参与试验前均签署了知情同意书。如监查中发现有未签署知情同意就开始筛选的，则需立即告知机构办公室。

3.4.3.2 确认知情同意书签署的完整性，准确性。

3.4.3.3 确认受试者和研究者的签字、签日期的规范性。

3.4.3.4 对于特殊人群受试者，核实知情过程是否规范。

3.4.4 源文件和 CRF 的监查

3.4.4.1 核实方案要求的数据是否在源文件中完整准确地记录。

3.4.4.2 核实 CRF 中的数据与源文件的一致性，重点核实以下内容：试验用药品的治疗、剂量调整、治疗变更、合并用药、并发症、不良事件、检验检查遗漏、严重不良事件、提前退出。

3.4.4.3 对 CRF 填写错误、遗漏或字迹不清楚应及时通知研究者。

3.4.4.4 监查中发现源文件缺失的，需向 PI 报告，如果一个项目中出现 3 次以上随访的源文件缺失，需同时报告机构办。

3.4.5 试验用药品的监查

3.4.5.1 核实试验用药品供应充足、在有效期内、药检报告齐全、保存条件符合要求。

3.4.5.2 确认试验用药品按照方案规定的剂量只发放给入组的受试者。

3.4.5.3 核对受试者用药日记，评估受试者用药依从性，确保偏差在源文件中有准确记录。

3.4.5.4 核实试验用药品的运输、接收、储存、发放、使用、回收、销毁等过程符合相关 SOP，并确认有完整的记录以及交接双方的签名。如发现药品发放数量与回收不一致的情况，需及时与机构药品管理员核对。

3.4.6 其他

3.4.6.1 对偏离试验方案、标准操作规程、相关法律法规要求的情况，应当及时与研究者的沟通，并采取适当措施防止再次发生。

3.4.6.2 做好项目监查计划，严格按照项目监查计划、试验进度开展监查工作。项目开展过程中，首例入组、首例入组后至少每 2 个月来院监查一次，直到试验

结束或者试验终止。如项目无入组病例，也应合理安排定期监查。

3.4.6.3 在试验的整个阶段配合稽查、检查、数据核查、机构质控等工作。

3.4.6.4 若在试验任何阶段更换监查员，双方应确保好交接工作。

3.4.6.5 监查员每次来院监查后，须填写监查员项目监查登记表（附件1）。

3.4.6.6 如果监查员因故未能在2个月内到院进行项目监查，需及时告知机构办未能及时监查的原因，并拟定下次监查时间。

3.5 项目结束

3.5.1 对源文件、CRF、知情同意书等重要文件进行最后核实。

3.5.2 及时回收CRF、试验用药品、试验用设备等试验相关物资。

3.5.3 协助完成分中心小结、总结报告，并递交机构办公室审核、存档。

3.5.4 协助召开研究总结会。

3.5.5 向机构反馈药物试验结束后续信息。

参考文件：

《药物临床试验质量管理规范》（2020.07.01）

附件

粤北人民医院监查员监查登记表

试验名称: _____

申办方: _____ CRO: _____

专业科室: _____ 主要研究者: _____

序号	监查开始时间	监查结束时间	计划下次监查时间	监查员签名	有无重大问题发现
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					

GCP受控文件专用章

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
3	01.2	2024.6.14	修订	对项目进行中的部分内容进行细化、调整、增加监查员项目监查登记表