**临床试验监查SOP**

**一、目的：**依据《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订）、《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）、《药物临床试验质量管理规范》（2020年第57号），规范临床试验项目的监查员（CRA）按要求开展监查工作，保障临床试验质量。

**二、范围：**适用于我院临床试验项目。

**三、规程：**

（一）申办者是药品注册的申请者和权利人，必须保证注册申请中临床试验数据的真实、完整和合法、规范，监督临床试验项目的实施，对所报申请资料及相关试验数据可靠性承担法律责任。

（二）监查安排

1. 申办者应当建立系统的、有优先顺序的、基于风险评估的方法，对临床试验实施监查。通常第一例受试者入组后，申办者应组织监查，监查员按照监查计划进行监查，并根据项目风险程度及入组频率调整监查计划。如发现严重或持续方案违背，监查员及时与研究者和机构进行沟通协调。

2. 申办者监查发现的问题，及时向研究团队反馈，完善和优化项目的执行和质量持续改进。

3. 临床试验机构和主要研究者签署锁库确认函前，监查员需对该项目产生的所有临床试验资料进行自查，同时申办者需向机构质控员提交自查报告。

（三）监查员资质及备案要求：详见《监查员（CRA）人员备案与交接SOP》

（四）监查目的及内容

1. 监查的目的是为了保证临床试验中受试者的权益，保证试验记录与报告的数据准确、完整，保证试验遵守已同意的方案和相关法规。

2. 监查员应严格按照《药物临床试验质量管理规范》（2020年第57号）、《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》（2021年第30号）等法规要求，按照申办者的要求认真履行监查职责，确保临床试验按照试验方案正确地实施和记录，包括但不限于：

（1）核实研究者在临床试验实施中对试验方案的执行情况；确认在试验前所有受试者或者其监护人均签署了知情同意书；确保研究者收到最新版的研究者手册、所有试验相关文件、试验必须用品，并按照相关法律法规的要求实施；保证研究人员对临床试验有充分的了解。

（2）核实研究人员履行试验方案和合同中规定的职责，以及这些职责是否委派给未经授权的人员；确认入选的受试者合格；确认数据的记录与报告正确完整，试验记录和文件实时更新、保存完好；核实研究者提供的所有医学报告、记录和文件都是可溯源的、清晰的、同步记录的、原始的、准确的和完整的、注明日期和试验编号的。

（3）核对病例报告表录入的准确性和完整性，并与源文件比对。监查员应当注意核对试验方案规定的数据在病例报告表中有准确记录，并与源文件一致；确认受试者的剂量改变、治疗变更、不良事件、合并用药、并发症、失访、检查遗漏等在病例报告表中均有记录；确认研究者未能做到的随访、未实施的试验、未做的检查，以及是否对错误、遗漏做出纠正等在病例报告表中均有记录；核实入选受试者的退出与失访已在病例报告表中均有记录并说明。

（4） 监查员对病例报告表的填写错误、遗漏或者字迹不清楚应当通知研究者；监查员应当确保所作的更正、添加或者删除是由研究者或者被授权人操作，并且有修改人签名、注明日期，必要时说明修改理由。

（5）应当核实临床试验过程中试验用药品在有效期内、保存条件可接受、供应充足；试验用药品是按照试验方案规定的剂量只提供给合适的受试者；受试者收到正确使用、处理、贮存和归还试验用药品的说明；临床试验机构接收、使用和返还试验用药品有适当的管控和记录；临床试验机构对未使用的试验用药品的处置符合相关法律法规和申办者的要求。

（6）确认不良事件按照相关法律法规、试验方案、伦理委员会、申办者的要求，在规定的期限内进行了报告。

（7）确认研究者是否按照法规要求保存了必备文件。

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

**（五）监查备案及监查报告提交**

**1. 监查员在来院监查时，需向机构质控员提交监查备案表进行备案。**

**2. 监查完成后，生成监查报告，提交研究团队和机构质控员。**

（六）CRA在院监查时，需严格按照我院临床试验运行流程及临床试验相关法律法规进行，如机构发现项目进行过程中，监查员不配合机构的工作或在不告知机构及研究团队的前提下违反相关规定，临床试验机构将直接与申办者/CRO沟通，第一次约谈CRA、第二次提出警告并通知申办者/CRO，第三次要求更换CRA。对于违反真实性、伪造数据等情节严重者，禁止再次在我院进行监查工作。

（七）CRA到访临床专业科室进行项目监查时，由PI及临床研究团队负责其在临床科室的监查监管事宜。

（八）监查中发现的问题，研究者需科学、严谨的回复。

**四、参考依据**：《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订）、《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）、《药物临床试验质量管理规范》（2020年第57号）

**五、附件：**监查备案表

附件：

**监查备案表** V1.0 20231031

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | |
| 申办者： | | | |
| CRO： | | | |
| 参研科室： |  | | |
| PI |  | Sub-I |  |
| 监查员 |  | 该项目既往  监查次数 |  |
| 监查日期 |  | | |
| 监查地点 | □临床试验机构 □临床专业科室 □GCP药房 | | |
| 保密承诺 | 作为该项目的监查员，我保证本人在监查过程中，认真遵守相关法律、法规和规章制度，不以任何形式复制/记录保密范围内的所接触和知悉的信息，并对我院临床试验相关文件/记录/相关信息严格保密。  监查员签字：  日期： | | |
| 临床试验机构质控员签字 |  | | |