**临床试验稽查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稽查员按要求开展稽查工作，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）稽查安排

1. 试验中，在入组计划例数达到一半或临床试验机构早期质控发现较大问题时，申办者/CRO公司应及时组织中期稽查，并将结果反馈给主要研究者和临床试验机构，以便主要研究者和临床试验机构采取相关改进措施，确保临床试验顺利锁库。

2. 除以上稽查安排，临床试验机构鼓励申办者/CRO/SMO公司在试验中任意时间安排稽查，并且不限制稽查次数。

（二）稽查人员资质要求

1. 药物临床试验机构建议申办者/CRO/SMO公司优先选择具有高水准，且经验丰富的临床试验核查专家来院进行稽查。

2. 具有丰富的GCP相关工作经历。

3. 具有丰富的临床试验质控经验或者稽查经验。

（三）稽查前申请

1. 提前向主要研究者（PI）、机构项目质控员、GCP药房提出稽查预约申请（见附件），预约稽查的时间和地点。

2. 稽查团队来院时，需携带获得审批同意的稽查预约申请、稽查函。来院稽查的人员、时间和地点需与稽查预约申请保持一致。

（四）稽查过程与稽查报告

1. 稽查人员在院稽查时，需遵循我院相关管理制度，不得妨碍医院正常医务工作。

2. 稽查中发现的问题，研究者需科学、严谨的回复。

3. 稽查完成后，生成稽查报告，提交PI和药物临床试验机构。

**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：**临床试验稽查预约申请

附件

**临床试验稽查预约申请** V1.0 20230802

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | | | |
| 申办者： | | | | | | |
| CRO： | | | | | | |
| 参研科室： |  | | | | | |
| PI |  | | | Sub-I | |  |
| 预约稽查日期 |  | | | | | |
| 预约稽查地点 | □临床试验机构 □临床专业科室 □GCP药房 | | | | | |
| 稽查人员 | 1 | 姓名 |  | | □是 □否为国家局/省局临床试验核查专家 | |
| 2 | 姓名 |  | | □是 □否为国家局/省局临床试验核查专家 | |
| 3 | 姓名 |  | | □是 □否为国家局/省局临床试验核查专家 | |
| 稽查人员  所属公司 |  | | | | | |
| 保密承诺 | 我公司作为该项目申办者/CRO，将负责监管稽查人员在监查过程中，按照GCP的要求，对我院临床试验相关文件/记录/相关信息严格保密。  申办者盖章 | | | | | |
| PI意见 |  | | | | | |
| 临床试验机构质控员意见 |  | | | | | |
| GCP药房意见 | 稽查地点如勾选GCP药房，需药房批准 | | | | | |

\*本申请需附稽查员身份证复印件一起递交机构