**临床试验稽查准备确认清单**V1.0 20240712

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件清单** | **审核要点** | **机构签字确认** |
| 1 | GCP证书 | 原则上需为国家药监局、省药监局或学会联合医院组织的大型GCP培训后获得的GCP证书 |  |
| 2 | 保密承诺书 | 加盖公章，请至机构官网下载 |  |
| 3 | 稽查函 | 内容应包括项目全称、科室、PI、稽查人员姓名、身份证号码等内容，加盖公章 |  |
| 4 | 临床试验稽查预约申请 | 请至机构官网下载，见附件1 |  |
| 5 | 稽查员身份证复印件 |  |  |