**临床试验稽查预约申请** V1.1 20250122

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 1、临床试验机构 2、临床专业科室 3、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3、GCP药房，需药房批准 | | | | | |

注：1. 该申请需附稽查员身份证复印件、GCP证书、保密承诺书（机构官网下载）、稽查函。

1. 稽查员应向PI和机构质控员提交稽查报告。
2. 谨慎修改源数据，必要时需与PI和机构质控员沟通。