**CRA监查说明**

|  |  |
| --- | --- |
| 方案名称 |  |
| 申办者 |  |
| CRA |  |
| 自查时间 | \_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日至\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 |
| 自查例数 |  |
| CRA自查情况 | 对本中心所有随机的受试者进行了自查，自查的时间段为\_\_\_\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月\_\_\_\_ 日（首例受试者签署知情同意书）至\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日（最后一例出组），主要内容包括：  **一、所有签署的知情同意书（包含筛选失败的受试者签署的知情同意书）：**  1. 所有受试者都是真实存在的，未发现真实性问题。  2. 签署的知情同意书版本均为伦理委员会批准，签署时间均在伦理委员会批准之后，并且规范签署。  3. 负责与受试者谈知情及签署知情同意书均为授权的研究者。  4. 所有知情同意书签署的内容完整、规范（含研究者电话号码，签署日期正确）。  5. 知情同意书均由受试者本人签署，没有代签现象（如果是法定代理人签署的，是否符合相关法规要求）。  6. ICF数量与总结报告中的筛选数是一致的。  7. 经过监查认为所有受试者知情同意的签署均符合法规要求。  **二、合并用药和禁忌药物使用情况**  1. 是否如实记录在门诊HIS系统和住院电子系统中上述药物使用情况？  2. 上述药物是否全部录入了EDC？录入的药品名称是否均为通用名（中草药和中成药除外）？  3. 是否出现了禁用药物？如果出现禁用药物，与研究者及患者沟通处理情况。  4. 是否出现了影响试验药物疗效的合并用药？如果出现，是否已全部如实记录在EDC中？  **三、是否存在重大方案违背及处理情况：**  **四、所有随机受试者的入选、排除标准执行情况**  1. 是否均符合入选排除标准？  2. 是否存在更改原始数据满足入排的情况？  **五、是否有随意更改原始记录的情况？**  1.是否存在将主要疗效指标倾向于试验药进行更改？  2.是否存在将次要疗效指标倾向于试验药进行更改？  3.数据更改是否有充分的理由？  4.门诊、住院电子病历系统中是否有修改轨迹？  5.电子病历修改痕迹是否均能由研究者给出相应的充分的理由？  **六、筛选失败的受试者的原始记录，没有入组的理由和原始记录是否一致？**  **七、E-CRF 核对：**  1.E-CRF是否与原始资料一致？  2.是否存在先修改E-CRF，后修改原始资料的情况？  **八、SAE和AE记录情况**  1. 是否有漏报SAE和AE的情况？如果有漏报现象，如何处理的？  2. EDC中录入的SAE和AE与上报NMPA数量是否一致？  3. EDC中录入的SAE和AE的**严重程度、与药物的相关性**是否与原始资料一致？  4.是否存在AE/SAE的严重程度、与药物的相关性向更轻的方向修改？  **九、所有的检查单、验单溯源情况**  1. 是否均能溯源？  2. 是否发现真实性问题？  **十、药品管理方面：**  项目人员资格、药品接收、储存、发放、回收及销毁过程是否均符合法规要求？  **十一、通过查询“健康档案调阅”系统，受试者在全广州市内就诊记录，有无违反入排标准，有无漏记不良事件、合并用药与禁忌用药的情况。**  **十二、按目前监查员的水平，是否发现真实性问题？**  **十三、医保资源占用情况，有无以下情形？**  1. 门诊检查检验（方案规定的）费用，受试者使用了医保途径垫付（不是自费途径）。  2. 住院受试者的检查检验（方案规定的）费用没有通过门诊挂号流程、而是直接由住院医嘱开具的。  3.受试者由于参加临床试验而住院所产生的床位费、护理费、药费等，受试者以医保形式支付，而申办方报销上述费用时未将医保部分返还给医保局的。  4. 受试者基础用药、溶媒（方案规定由申办方支付的）等通过医保途径（而不是自费途径）交费（包括门诊受试者和住院受试者）。  5. 受试者发生AE/SAE（判定为肯定有关、可能有关）并通过医保支付费用。  6. 其它有占用医保资源嫌疑的特殊情况。 |

CRA（签字）：

申办方（CRO公司）盖章：

日期：