# CTI-C-030-V1.1

# 监查员（CRA）工作指引

**Ⅰ、目的**

本SOP规定了本机构对申办方所派监查员的职责及日常工作程序要求。

**Ⅱ、范围**

适用于II~IV期所有临床试验中本机构药物临床试验项目相关监查员工作时。

**Ⅲ、依据**

《药物临床试验质量管理规范》试行2015版、《药物临床试验机构管理规定》试行 2015版、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年版）。

**Ⅳ、规程**

监查员（Monitor）：是由申办者任命并对申办者负责的具备相关知识的人员，其任务是监查和报告试验的进行情况和核实数据。主要负责临床监查工作，包括医院筛选、协议谈判、资料交接和管理、临床试验前、中、后期的监查工作，按照要求进行监查并填写相关资料，保证临床试验的顺利进行，并符合国家的相关法律法规和公司的利益。

**1.项目初筛——机构办公室秘书：杨宜歆**

1.1 申办者将试验方案电子版发至机构办公室邮箱**（zdwfygcp@163.com）**，机构办公室秘书法则初步审查该项目是否与本机构在研项目重复或类似。

1.2 如项目不存在重复或类似情况，申办者从本机构网站下载专区下载临床试验立项申请审批表”及“临床研究机构初步审查提供文件清单”，申办者需按照清单准备资料。

1.3 由专业负责人负责审查该项目，并与申办者保持沟通，确定是否承担该项目

1.4由专业研究者及申办者共同填写“临床试验立项申请审批表”，并签字确认，连同清单中的资料，递交至机构办公室。

1.5有必要时专业研究者与机构办管理人员可共同参加申办方组织的方案讨论会。

1.6 机构办公室秘书负责对递交资料进行初步审核，并与申办者保持沟通。

1.7 机构办公室出具审查意见（必要时由机构办公室组织专家库对项目进行立项审查），申办方根据审查意见对资料进行补充和完善。

1.8若机构办公室同意受理，并发出“临床试验受理函及回执单”，则可递交伦理委员会审批，研究者及申办者需持“临床试验受理函及回执单”共同负责向伦理委员会递交所需资料，回执单伦理委员会填写后需由申办者返给机构办公室备案。

**2.递交伦理——伦理委员会秘书：张小娟**

2.1机构办公室同意受理，并下发“临床试验受理函及回执单”，后，申办者可从本机构网站下载专区下载“伦理初审审查申请表（药物/医疗器械）”、“送审文件清单”，由申办方和研究者共同填写申请表，并签字确认，申办者按照“送审文件清单”准备资料。

2.2伦理委员会秘书负责对递交资料进行初步审核，并与申办者保持沟通。

2.3 申办者将伦理审查费交至医院账户。

2.4召开伦理委员会，项目PI到会陈述。

2.5若通过，伦理委员会出具伦理批件，并将批件转给机构办、申办方、研究者。

**3.签署协议——机构办公室负责**

协议由机构办公室秘书进行初审，并与申办方进行讨论，初步定稿后交机构办公室主任进行审核，审核通过后交医院法务部门进行复核，无异议可递交机构主任签订协议。

**4.试验进行阶段**

4.1本机构开展的所有临床试验在正式启动前由机构办公室主任指定相应的项目联络员（在机构办公室成员中选择）

4.2启动会——该项目联络员负责

（1）机构办发布会议通知，由CRA、研究者、机构办质控员、相关辅助科室共同参加。

（2）根据启动会通知要求，CRA负责刻好“项目专用章”。

4.3领取专用处方——该项目联络员负责

研究者至机构办公室领取“临床试验处方笺”，并在处方笺上加盖“项目专用章”。

4.4试验药物接收——机构药物管理员：**李军伟**

本机构所有试验药物需经机构药物管理员、专业药物管理员、申办方三方共同交接，核对药品接收、发放、回收数量。

4.5填写监查记录——该项目联络员负责

CRA每次至研究中心进行监查需至机构办填写“监查登记表”及 “监查报告表”如实反映项目进度情况及监查中发现问题。

**5.试验结束阶段**

5.1伦理委员会结题审核——伦理委员会秘书：**张小娟**

试验结束阶段，CRA负责与伦理秘书联系，进行伦理委员会结题审查，伦理委员会秘书在“伦理委员会结题报告”及“临床试验结束通知”上签字确认，回执返回机构办公室留存。

5.2结题质控——机构质量控制员**：吴万庆**

CRA负责和研究者与机构质量控制员联系，确定进行试验结束阶段的质控的时间。可通知项目质控员参加，完成结题质控后，CRA及研究者根据整改意见在规定的时间内完成整改报告上交机构质量控制员。

5.3资料归档——机构文档管理员：**徐帅民**

（1）临床试验完成后，资料需按临床试验结束后需按临床试验结束后需保存文件清单及时归档，并从本机构下载专区下载 “药物临床试验结题自查表”“多中心临床试验的各中心小结表”。

（2）由研究者和CRA共同填写“药物临床试验结题自查表”“多中心临床试验的各中心小结表”，递交机构办公室审查。

（3）将在本次临床试验过程中的所有资料整理后交到药物临床试验机构并登记，包括中心文件夹、知情同意书、原始病历、CRF表等）。

（4）如保存清单中未列出项目，需补在清单后面的空白处，如有重复资料，只需保存一份即可（有原件提供原件），重复资料由CRA带走。

5.4试验经费管理——**机构办公室主任：时磊 负责**

（1）提供项目汇款清单。

（2）确认经费到位及结题质控、资料归档完成，机构办公室主任即可在“药物临床试验结题自查表”“多中心临床试验的各中心小结表”签字盖章。

**Ⅴ.附件**

无