

临床试验稽查须知

一、稽查前准备

临床试验项目稽查人员需有相应资质，稽查前一周需将稽查函、稽查人员身份信息、稽查清单发机构邮箱

(gzygcp@126.com)，并告知专业科室，经机构及科室同意后方可进行稽查。项目 CRC、CRA 需在稽查前将临床试验资料准备齐全。

二、疫情防控要求

来院稽查人员佩戴好口罩，按照医院疫情防控要求，需提供 72 小时核酸阴性检测结果、健康码、行程卡，至科研药房报到登记，审核通过后持通行凭条方可进入医院稽查。

三、稽查反馈

稽查结束后需召开稽查反馈会，主要研究者、研究人员、机构办工作人员到场参会，发现的稽查问题与研究沟通确认无误后形成稽查报告。

四、稽查报告存档

稽查报告需递交机构办存档。