



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，稽查至少提前一周将稽查函、稽查人员身份信息、稽查清单发机构邮箱（gzygcp@126.com），并与专业科室预约稽查时间，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、来院要求

来院稽查前，将稽查函、身份证复印件交机构办公室（综教楼 10 楼 1006 室）存档，现场领取工作胸卡，稽查人员佩戴胸卡至临床科室开展工作，稽查结束后须将工作胸卡归还机构办。

第三方稽查人员应遵守医院管理要求，注意受试者隐私保护，不能将受试者的个人信息、病历资料等通过任何方式带出或传出研究机构之外，或以任何形式超出本研究范围内使用。

三、稽查反馈

稽查结束后召开稽查反馈会，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者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。