

关于申办方申请自查的工作指引

拟定人：许然	审核人：曹烨	批准人：洪明晃
拟订时间：2017-5-16	审核时间：2017-5-19	批准时间：2017-5-22
版本号：1.0	公布时间：2017-5-23	生效时间：2017-06-01

I 目的： 规范临床试验自查流程

II 范围： 本指引适用于国家药监管理部门要求申办方开展的自查工作。

III 规程：

对于注册类临床试验项目，建议申办方在结题前，除常规监查、稽查外，按照“722”等相关公告开展“自查”；常规的监查、稽查等工作，参照本机构“接受和配合监查、稽查、视察、资格认定检查和复核检查的标准操作规程”及“监查员工作指引”执行。

1. 尚未结题归档的项目，需提前 7 个工作日与项目组协商具体的自查时间，知照机构办公室质量管理组长；
2. 已结题归档的项目，除联系项目组成员外，还需提前 7 个工作日与机构办公室质量管理组长、资料管理员预约自查时间、地点等事宜；
3. 自查人员应持有效介绍函来访。介绍函内容包括：申办方名称、项目名称；自查原因、自查内容；本院项目 PI 姓名；自查人员姓名、身份证号码；加盖雇主单位签章；如为第三方人员，则应持有申办方出具的委托函及雇主单位的介绍函。另外，介绍函需由本院项目 PI 签字同意。