

## 监查员工作指引

拟定人：葛洁英	审核人：曹焯	批准人：洪明晃
拟订时间：2017-11-10	审核时间：2017-11-10	批准时间：2017.12.12
版本号：2.0	公布时间：2017.12.12	生效时间：2017.12.18

I 目的：为监查员在本中心工作提供指引，保证临床试验的顺利进行。

II 范围：适用于本机构所有新药临床试验

III 规程：

### 1. 资质要求：

1.1 具有医学、药学、护理等相关专业教育背景，接受过 GCP 等法规培训及临床试验技术规范培训并且能提供有效证书。

1.2 具备至少 2 年 CRA 或相关监查工作经验，最好有抗肿瘤药物临床试验工作经验。

### 2. 项目启动前

2.1 CRA 需与机构接洽，就项目承接问题进行协商

2.2 了解相关科室的资质、人员、设备条件及既往承接临床试验的经验，进行研究现场的评估。

2.3 熟悉我院药物临床试验运行管理制度与流程，了解立项申请所需文件等事项，详见机构网站（网址见附表）。如有疑问，请咨询机构秘书（联系信息见附表）。在申请立项同时递交一份纸质版资料到伦理办公室进行形式审查。

2.4 协助研究团队参加研究者会议。

2.5 与主要研究者确认研究团队的组成人员，收集相应人员简历及资质文件，如 PI 需向机构办公室申请研究护士/CRC 的，申请表需连同立项资料一并提交。

2.6 按要求递交试验立项所需电子文件至“中山大学肿瘤防治中心临床研究管理平台”（网址见附表），待获得形式审查通过信息后，按要求递交纸质文件至机构办公室，临床试验立项意见会通过信息系统和纸质的方式反馈。

2.7 获得机构立项通知书后，联系伦理委员会办公室（联系信息见附表），按伦理委员会要求递交相关资料，伦理委员会审批意见将通过信息系统和纸质的方式反馈。

- 2.8 从本中心“临床研究管理平台-公告发布”自行下载实验室室间质控证书和实验室正常值等文件，如有疑问，可联系机构办公室研究护士组启动专员（联系信息见附表）。
- 2.9 与机构办公室研究护士组合同专员（联系信息见附表）联系，对合同条款和经费进行初步沟通，经 PI 确认后合同初稿递交机构办公室秘书，合同审核通过后分别送法人签字。
- 2.10 确保研究相关的文件与物资（如标本采集盒）按要求寄送到相应科室，并做好交接，如果疑问，可与研究护士/CRC/制定研究者沟通。
- 2.11 参考药物临床试验质量管理规范中附件要求准备药物管理文件，并确保试验用药物及药检报告等已运送到临床试验药房（联系信息见附表），并与药物管理员做好交接。
- 2.12 参考药物临床试验质量管理规范中附件目录，准备临床试验文件、提供试验常用空白表格及文件，与该项目研究护士/CRC/指定研究者交接，并妥善保存在指定地点。
- 2.13 与主要研究者商定项目启动会召开时间及地点，并协助通知研究团队及机构办公室参会。

### **3. 项目启动**

#### **3.1 召开项目启动会：**

- 3.1.1 布置会场，准备电脑及多媒体等仪器，准备试验方案、幻灯片、试验用品（如试验药物、试管）及其他相关文件等。
- 3.1.2 确保方案，试验流程及相关事项均给予充分的介绍和培训。
- 3.1.3 做好会议记录，对提出的意见和问题给予及时书面反馈。
- 3.1.4 启动会结束，完成研究人员授权表、培训记录等文件的签署。

3.2 根据授权表进行专项培训，包括但不限于：IVRS/IWRS、随机系统、中心实验室标本处理与运送、病理组织处理与运送、影像学光盘刻录与上传、药物管理、药物配置及输注特殊处理、SAE 报告，CRF/EDC 填写及其他相关记录表的填写要求等。

3.3 确定项目合同已签署，经费到位后方可筛选受试者。

### **4. 项目进行中**

#### **4.1 基本监查任务**

- 4.1.1 项目实施过程中，应熟悉方案，CRF 以及研究相关操作手册等，确保及时回应研究者的疑问。
- 4.1.2 协同申办方对新加入的研究成员提供必要的培训，并做好授权记录。
- 4.1.3 研究方案及流程，知情同意书等文件修改时，需按要求提交伦理审评资料，递交纸质资料前确保电子资料已经上传管理平台，纸质资料请自行整理及按要求装订好，签名处贴上标识，递交后等待上会或备案，并告知该项目研究护士/CRC。如变更法人单位、主要研究目的及样本量等重要信息时，需联系机构办公室，报送“重要信息更新表”，如有疑问，可联系机构办公室秘书。
- 4.1.4 研究方案及研究流程，知情同意书等最新版本获批后，应协同申办方对相关研究团队人员进行培训。
- 4.1.5 定期获取实验室室间质控证书和实验室正常值的更新件。
- 4.1.6 确保研究现场使用的研究方案，知情同意书，研究者手册以及项目相关空白文件记录等相关文件是最新获得批准的版本，并告知 PI，研究者、研究护士/CRC 保存的位置，旧版的资料需及时处理。
- 4.1.7 保障试验用药物的及时供应，查看 3 个月内即将过期的药物，并及时申请新的有效期内的药物配送。其他试验相关物资如输液器，采血盒等也应及时检查补充供应。
- 4.1.8 如申办方提供的设备，做好有效期检查及定期校正。
- 4.1.9 遵循《药物临床试验质量管理规范》第四十七条要求，定期到试验现场进行监查。对于未能及时完成的试验记录，或存在疑问的记录等，应及时联系研究者完善和澄清。核对 CRF 与原始数据的一致性核对。
- 4.1.10 每次监查前应遵照我院机构的要求，提前与 PI 商定时间，以邮件方式告知研究团队监查范围和时限；如需到病案室查阅原始数据，提前通知研究护士/CRC / 授权研究人员向病案室提出查阅预约。监查结束后，以邮件方式或其他书面形式向 PI 及研究团队反馈监查发现的问题，跟进存在问题的处理。
- 4.1.11 对于短期内筛选快、入组病例多、方案较复杂且存在较多方案违背、或者试验执行过程中存在较多问题等情况，应及时向申办方及机构办公室质量管理组长（联系信息见附表）反映，并考虑向公司申请发起稽查或由机构办公室发出要求稽查函。

4.1.12 如申办方发起稽查，请提前书面或邮件通知项目研究团队及机构办公室主任、秘书及质量管理组长，参照本中心《接受和配合监查、稽查、视察、资格认定检查和复核检查的 SOP》安排。

4.1.13 协助研究者完成年度报告并提交伦理委员会审查。

4.1.14 确保项目所需要耗材（如输液管、样本采血盒）在有效期内，并及时补给。

## 4.2 方案依从性的监查

4.2.1 核实入组病人是否符合现行方案的要求。

4.2.2 核实研究人员是否按照试验方案和授权分工进行相应的操作。

4.2.3 如存在 GCP 等法规，方案，SOP 等违背或偏离的，及时与研究沟通商定相应的措施予以纠正，并提出改进意见，必要时报告伦理委员会，并对相关人员进行适当的培训。

## 4.3 知情同意的监查

4.3.1 核实所有的受试者在筛选前已经签署知情同意书。

4.3.2 核实知情同意书的空白处是否已填写完整，准确。

4.3.3 核实所签版本是否正确。

4.3.4 核实受试者和研究者的签字、日期正确无误。

4.3.5 对于特殊人群受试者，确认知情过程操作是否恰当。

## 4.4 原始资料和 CRF 的监查

4.4.1 确认方案所要求的原始数据及时、真实、合法的在记录。

4.4.2 重点核对 AE 及 SAE 在原始文件中及时、准确记录；核实 SAE 按要求处理、记录及报告。

4.4.3 重点核对是否使用方案规定的禁用药物，核对伴随用药的记录完整。

4.4.4 核实以下情况在原始文件中及时、准确记录：剂量改变、治疗变更、伴发疾病、检查遗漏、失访、脱落原因等；核实原始文件中如实记录研究人员变更、方案违背等情况。

4.4.5 核对 CRF 中的数据与原始数据一致，及时协助研究者回答差异报告。

4.4.6 确认最终提交的 CRF 由主要研究者审核并签名。如为纸质 CRF，回收及传输需做好交接记录。

## 4.5 研究药物管理的监查

- 4.5.1 核实研究药物的运输，接收、储存、发放、使用、回收、销毁等过程符合相关 SOP，并确保有完整的记录以及交接双方的签名。
- 4.5.2 实地监查需核对药物使用库存数量一致性，及时回收剩余药物及过期药物，确保有充足的研究用药，并邮件方式告知研究团队药房库存情况。
- 4.5.3 确认研究药物只发放给符合研究方案的受试者。
- 4.5.4 核对受试者“用药日记”，评估受试者用药依从性，如药物使用数量不一致，确认研究者在原始文件中准确记录。
- 4.5.5 如有收到药物管理员报告的超温、失窃等突发事件，需协助及时反映及处理

## 5. 项目结题

- 5.1 对原始资料，CRF，知情同意书等重要文件进行最后核对。
- 5.2 项目结题需提前与机构办公室质量管理组长联系，按要求申请机构质量检查。
- 5.3 与项目研究团队及机构办公室联系，按照“结题签认表”完成各事项（申请机构质控、文件整理、原始资料归档、物资回收及经费结算等）。
- 5.4 确认试验完成报告，分中心小结已交机构办公室和伦理委员会存档。
- 5.5 协助召开研究总结会。
- 5.6 向药物临床试验机构反馈药物上市信息（联系信息见附表）。
- 5.7 如需申请分中心小结/中期分析小结机构盖章的，请提前 1 个月按要求申请机构质量检查；并参照“结题签认表”完成或澄清各事项后续处理方式；另外，申办方应按试验方案承诺对在研或研究者判断有获益的受试者给予继续供药和相关费用报销和补偿。
- 5.8 如申办方需“自查”，请遵照本中心《关于申办方申请自查工作指引》

## 6. 其他

- 6.1 监查时监查员应提前做好准备，请自行准备电脑了，移动 WIFI，4G 网络等。
- 6.2 项目的重要事件，例如：项目招募开始，招募结束，发现的重大方案违背等，监查员应使用正式的书面沟通，并确认信息传达至研究团队相关人员。
- 6.3 监查员应随时配合项目稽查、机构质控、核查等工作。

6.4 若试验任何阶段更换监查员，交接前应邮件通知主要研究者等研究团队人员，现场交接务必通知研究护士/CRC，确保新旧监查员做好各项事宜交接。

6.5 项目需提前终止的，应妥善处理受试者。

6.6 招募期项目超过 6 个月没有入组新病例的，建议与机构协商。

附表：本指引涉及岗位人员及相应信息一览表

岗位名称	姓名	电话	邮箱	备注
临床试验机构主任	洪明晃	/	hongmh@sysucc.org.cn	机构各类事务管理
机构办公室主任	曹烨	020-87343826	caoye@sysucc.org.cn	机构办各类事务管理, SAE 报告审查
机构质量管理组长	孙健	020-87343827	sunjian@sysucc.org.cn	项目质控/稽查、核查问题联系
机构办公室秘书	许然	020-87343565	xuran@sysucc.org.cn	立项/归档/合同递交
研究护士组长/合同专员	葛洁英	020-87343573	gejy@sysucc.org.cn	研究护士工作协调/合同初审
研究护士启动专员	岑华芳	020-87343064	cenhf@sysucc.org.cn	项目启动前事务协调
伦理委员会秘书	潘旭芝	020-87343009	panxz@sysucc.org.cn	伦理申请/审查等事务咨询
临床试验药房药师	王艺 / 刘业娜	030-87343667	wangyi@sysucc.org.cn liuyn@sysucc.org.cn	临床试验药物管理
机构邮箱	/	/	ctc@sysucc.org.cn	
机构网址	<a href="http://www.sysucc.org.cn/cn/department/gcp/index.html">http://www.sysucc.org.cn/cn/department/gcp/index.html</a>			
临床研究管理平台	网站: <a href="http://gcpgl.sysucc.org.cn/">http://gcpgl.sysucc.org.cn/</a>			