

# 团 体 标 准

T/CGCPU 008-2019

---

## 临床试验通用稽查标准



2019-07-11 发布

2019-08-01 实施

---

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟 发布



## 前 言

本部分起草单位：中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟、解放军总医院第七医学中心、河北省药品检验研究院、北京大学人民医院、北京大学首钢医院、中国医学科学院北京协和医院、天津医科大学肿瘤医院、首都医科大学附属北京安贞医院、首都医科大学附属北京同仁医院、蚌埠医学院第一附属医院、中国医学科学院血液病医院。

本部分主要起草人：曹彩、王少华、王熳、王征旭、王 豪、王海英、高晨燕、王焕玲、阎 昭、林阳、武 峰、周 焕、刘利军、王璞珏。（排名不分先后）



中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

## 引 言

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟组织会员单位临床试验一线专家，根据国家相关法律法规、管理规范，结合临床试验稽查的实际情况，参照《药物临床试验质量管理规范》(简称 GCP)、《Guideline For Good Clinical Practice ,E6 (R2) 》(简称 ICH-GCP E6 (R2)) 的有关要求，制定本标准。

制定本标准的目的：规范临床试验稽查工作流程，促进临床试验稽查领域从业人员自律，加速我国临床试验稽查工作国际化进程，提升临床试验稽查行业水平。



中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

# 临床试验通用稽查标准

## 1 范围

临床试验通用稽查标准涵盖临床试验条件与合规性稽查、临床试验项目稽查、质量与风险管理稽查等方面。

本标准适用于药物/医疗器械临床试验稽查,包括 I~III 期药物临床试验、人体生物等效性试验稽查、生物样本测试分析稽查、医疗器械/体外诊断试剂等临床试验稽查。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的引用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

《药物临床试验数据现场核查要点》 国家食品药品监督管理总局(2015年第228号)

《医疗器械临床试验现场检查要点(征求意见稿)》 国家食品药品监督管理总局(食药监械管便函(2016)28号)

《药物临床试验质量管理规范》 国家食品药品监督管理局(局令[2003]第3号)

《医疗器械临床试验质量管理规范》 国家食品药品监督管理总局(总局令[2016]第25号)

《药物临床试验机构管理规定(征求意见稿)》 国家食品药品监督管理总局(2017年)

《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》 国家食品药品监督管理总局、国家卫生计生委(2017年第145号)

《药物临床试验机构资格认定办法(试行)》 国家食品药品监督管理局(国食药监安[2004]44号)

《药物临床试验机构资格认定复核检查标准》 国家食品药品监督管理局(2009年第65号)

《临床试验数据管理工作技术指南》 国家食品药品监督管理总局(2016年第112号)

《中华人民共和国药品管理法》 中华人民共和国国务院(2015年4月24日修正版)

《中华人民共和国药品管理法实施条例》 中华人民共和国国务院(2016年6月1日修正版)

《赫尔辛基宣言》 第64届世界医学协会联合大会(2013年10月修订)

《Guideline For Good Clinical Practice ,E6 (R2)》 人用药品注册技术要求国际协调会(2016年11月9日)

## 3 术语和定义、缩略语

《药物临床试验质量管理规范》和《医疗器械临床试验质量管理规范》界定的及以下术语和定义适用于本文件。

### 3.1 术语和定义

#### 3.1.1

##### 临床试验 Clinical Trial

以人体（病人或健康受试者）为对象的试验、研究，意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学、其他药效学作用、不良反应，或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，以确定药物的疗效与安全性的系统性试验。

#### 3.1.2

##### 伦理委员会 Institutional Review Board/IRB, Independent Ethics Committee/IE

由医学、科学及非科学背景人员独立组成，其职责是通过审查、同意、跟踪审查试验方案及相关文件、获得和记录受试者知情同意所用的方法和材料等，确保受试者的权益、安全受到保护。

#### 3.1.3

##### 申办者 Sponsor

负责临床试验的发起、管理和提供临床试验经费的个人、组织或者机构。

#### 3.1.4

##### 研究者 Investigator

实施临床试验并对临床试验质量及受试者安全和权益负责的试验现场的负责人，又称主要研究者（Principal Investigator, PI）。

#### 3.1.5

##### 合同研究组织 Contract Research Organization, CRO

由申办者签订合同授权，执行申办者在临床试验中的某些职责和任务的单位。

#### 3.1.6

##### 受试者 Subject

参加一项临床试验，并作为试验用药品的接受者，包括病人、健康受试者。

#### 3.1.7

##### 知情同意 Informed Consent

告知受试者可影响其做出参加临床试验决定的各方面情况后,受试者自愿确认同意参加临床试验的过程。该过程应当以书面的、签署姓名和日期的知情同意书作为文件证明。

### 3.1.8

#### 试验方案 Protocol

说明临床试验目的、设计、方法学、统计学考虑和组织实施的文件。试验方案通常还应当包括临床试验的背景和理论基础,该内容也可以在其他参考文件中给出。试验方案包括方案及其修订版。

### 3.1.9

#### 独立的数据监察委员会 Independent Data-Monitoring Committee, IDMC

由申办者设立的独立的数据监察委员会,定期对临床试验的进展、安全性数据和重要的有效性终点进行评估,并向申办者建议是否继续、调整或者停止试验。

### 3.1.10

#### 病例报告表 Case Report Form, CRF

按照试验方案要求设计,向申办者报告的记录受试者相关信息的纸质或者电子文件。

### 3.1.11

#### 标准操作规程 Standard Operating Procedures, SOP

为保证某项特定操作的一致性而制定的详细的书面要求。

### 3.1.12

#### 试验用药品 Investigational Product

用于临床试验的试验药物、对照药品。

### 3.1.13

#### 不良事件 Adverse Event, AE

指受试者接受试验用药品后出现的所有不良医学事件,可以表现为症状体征、疾病或实验室检查异常,但不一定与试验用药品有因果关系。

### 3.1.14

#### 严重不良事件 Serious Adverse Event, SAE

受试者接受试验用药品后导致死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、受试者需要住

院治疗或者延长住院时间，以及先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件。

### 3.1.15

**可疑非预期严重不良反应 Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR**

临床表现的性质和严重程度超出了试验药物研究者手册、已上市药品的说明书或者产品特性摘要等已有的资料信息的可疑并且非预期的严重不良反应。

### 3.1.16

**核证副本 Certified Copy**

经过审核验证，确认与原件的内容和结构等均相同的复制件，该复制件是经审核人签署姓名和日期，或者是由已验证过的系统直接生成，可以以多种形式的载体存在。核证副本也可以作为有效的记录。

### 3.1.17

**质量保证 Quality Assurance, QA**

在临床试验中建立的有计划的系统性措施，以保证在临床试验的实施和数据的生成、记录和报告均遵守试验方案、GCP 和相关法律法规。

### 3.1.18

**质量控制 Quality Control, QC**

在临床试验质量保证系统中，为验证临床试验所有相关活动是否符合质量要求而实施的技术和活

### 3.1.19

**监查 Monitoring**

监督临床试验的进展，并保证临床试验按照试验方案、标准操作规程、GCP 和相关法律法规要求实施、记录和报告的行动。

### 3.1.20

**稽查 Audit**

对临床试验相关活动和文件进行系统的、独立的检查，以评估确定临床试验相关活动的实施、试验数据的记录、分析和报告是否符合试验方案、标准操作规程、GCP 和相关法律法规的要求。

## 3.2 缩略语

下列缩略语适用于本文件。



CRA: 临床监查员 (Clinical Research Associate)

CRC: 临床协调员 (Clinical Research Coordinator)

LIS: 实验室信息管理系统 (Laboratory Information Management System)

HIS: 医院信息系统 (Hospital Information System)

PACS: 医学影像信息系统 (Picture Archiving and Communication Systems)

#### 4 临床试验稽查内容

临床试验稽查的内容主要包括临床试验条件与合规性稽查、临床试验项目稽查、质量与风险管理稽查等。稽查内容详见规范性附录 A。

#### 5 稽查结果判定

稽查员根据临床试验稽查内容对临床试验项目进行稽查,稽查发现问题可按照重要性或影响程度来分级。可分为重大的、主要的、次要的、建议的等。



中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

附录 A  
(规范性附录)  
稽查内容

编号	稽查内容
第一部分 临床试验条件与合规性稽查（含临床试验各方在临床试验项目中职责落实）	
1	临床试验机构
1.1	承担临床试验的机构应为通过国家临床试验机构资格认证/已备案的临床试验机构。
1.2	承担临床试验的专业科室应为通过国家临床试验机构资格认证/已备案的临床试验机构的专业科室。
1.3	承接的临床试验项目有国家局临床试验批件/通过默示许可。
1.4	有与承接的临床试验项目相适应的制度与 SOP。
1.5	有临床试验组织体系，满足承接项目的要求。设有机构负责人、机构办公室主任、秘书、试验用药品/医疗器械管理员、档案管理员、质量管理员。
1.6	相关人员具有相应任命文件。
1.7	相关人员具有相应的资质证明。
1.8	相关人员近三年经过临床试验技术、GCP 及相关法规的培训并获得相应证书。
1.9	相关人员具有相应的各岗位职责。
2	与项目相适应的专业条件和设施设备
2.1	具有承担本项目临床试验要求的床位数。
2.2	年均出院人次、年均门诊人次、病种能满足临床试验的要求。
2.3	具备开展临床试验所需的仪器设备，定期校验，保证工作状态保持正常。
2.4	具有必要的抢救设施设备和急救药品，保证受试者可迅速得到救治或转诊。
2.5	具有适当的受试者接待场所，能够满足知情同意、随访等需要。
2.6	临床试验专业团队组织结构合理，能够满足临床试验的需求。
2.7	PI 具有相应的资质证明，并有充足的时间保证临床试验的进行。
2.8	PI 经过临床试验技术、GCP 及相关法规的培训，并获得培训证书。
2.9	专业团队成员参与临床试验项目前已在该医疗机构完成注册。
2.10	专业团队成员具有相应的资质证明。

编号	稽查内容
2.11	专业团队成员经过临床试验技术、GCP 及相关法规的培训，并获得培训证书，并经 PI 授权。
2.12	专业团队成员按照授权分工表承担相应职责，有具体的岗位描述。
2.13	牵头单位 PI 参与临床试验方案设计，临床试验方案应有牵头单位 PI 和各分中心签字确认。
3	临床试验相关辅助科室及实验室
3.1	与开展临床试验相关的医学检验、医学影像等相关辅助科室应制定有相关制度和 SOP, 配备有相适应的仪器设备。
3.2	有相关仪器设备使用、保养、校正、维修 SOP, 且具有可操作性。
3.3	有相关仪器设备使用、保养、校正、维修记录, 有核证副本。
3.4	建立质量控制体系, 检测、诊断数据及结果准确、可靠, 有质量保证。
3.5	辅助科室相关人员具有相关资质并经过 GCP 及相关培训。
3.6	通过相关管理部门的室间质量评价且获得室间质评证书。
3.7	通过 ISO15189 实验室认可 (非必备项)。
4	医疗信息管理系统
4.1	有临床信息系统平台, 应包括 HIS、LIS、PACS 等医疗信息系统。
4.2	临床信息系统平台支持医院医护人员的临床试验活动, 并提供临床咨询、结果查询、辅助诊疗、辅助临床决策。
4.3	有临床信息系统和医院信息平台使用流程或指引。
4.4	有与医院 HIS、LIS、PACS 系统相对接的临床试验管理信息系统, 临床试验电子数据信息保存期限符合 GCP 要求, 并保证能溯源。
4.5	有完善的数据管理体系, 异地备份等灾备措施。
5	急危重症诊疗的设施设备、人员配备与处置能力。
5.1	有急危重症诊疗的设施设备、专业技术团队与处置能力。
5.2	有防范和处理临床试验中突发事件的管理机制和措施。
5.3	建立急危重症绿色通道等机制和措施。
6	伦理审查
6.1	有独立伦理委员会, 下设伦理办公室, 并配备专/全职伦理秘书。
6.2	伦理委员会人员组成符合 GCP 要求, 委员应具有较强的科研伦理意识和伦理审查能力, 应每 2 年至少参加一次省级或以上级别的伦理和相关法律法规等培训, 获得证书, 以不断提高审查能力。

编号	稽查内容
6.3	有伦理委员会章程。伦理委员会组成及章程应在卫生行政部门备案，并公开其委员的姓名、职业和隶属关系。
6.4	有独立的伦理资料档案室，资料归档应分类定位、标识清楚，并符合档案管理要求。
6.5	有机构伦理审查（会议审查、快速审查等）、区域伦理审查、中心伦理审查的相关规定和管理制度。
6.6	伦理审查申请与受理符合 SOP 规定
6.7	伦理审查过程符合 SOP 要求
6.7.1	伦理委员审查方式的选择符合章程要求。
6.7.2	主审委员安排合理。
6.7.3	审查会议满足法定到会人数要求。
6.7.4	审查会议应遵守利益冲突管理规定。
6.7.5	应审查临床试验方案的科学性、伦理性与合规性；审查受试者参加临床试验的风险与受益。
6.7.6	审查受试者的招募、知情同意书告知的信息、知情同意的过程、受试者的医疗和保护、隐私和保密，特别是涉及弱势群体、特殊疾病人群、特定地区人群/族群的知情同意是否符合 GCP 要求。
6.7.7	豁免知情同意与豁免再次征得知情同意应经伦理委员会审查批准。
6.7.8	快速审查、跟踪审查标准及程序符合 SOP 要求。
6.7.9	临床试验过程中出现重大或严重问题，损害受试者权益、危及受试者安全时，伦理委员会采取必要措施。
6.8	伦理审查记录的原始性及完整性
6.8.1	会议记录内容完整，格式规范。审查记录支持伦理批件的结论，任何争议性意见及伦理问题的讨论与解决方案均应记录在案。
6.8.2	会议记录有签名，并有伦理委员会负责人的审核。
6.8.3	对于提出“修改”意见的研究项目，伦理委员会明确写出需要修改处，申请人在会后合理的期限内递交修改后的研究项目文件、补充资料或有关说明。
6.8.4	对于提交的复审资料，有委员进行复审记录。
6.8.5	“作必要修正后重审” 有再次会议审查的记录。
6.8.6	根据复审决定，向申请人发出伦理审查决定文件。
6.9	审查决定与传达符合 SOP 要求
6.10	伦理必备文件管理
6.10.1	伦理必备文件资料保存完整，与资料目录一致，符合 GCP 要求。

编号	稽查内容
6.10.2	保存主要研究者履历，研究者履历内容完整。
6.10.3	伦理委员会批件、签到表、会议记录、委员表决票等保存完整。
6.10.4	所有 SAE、SUSAR、重大方案偏离/违背、中期或年度报告均应递交伦理委员会备案。
第二部分 临床试验项目稽查	
1	临床试验准备阶段
1.1	临床试验项目需具有临床试验批件/通过默示许可。
1.2	涉及人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境的生物样本按照相关部委批件审批内容处置。
1.3	临床试验方案应由牵头单位 PI 与申办方共同商定，临床试验方案需经申办方、各参与试验分中心主要研究者、统计单位、CRO（若有）共同签字确认后提交伦理审批。
1.4	临床试验须经伦理审查批准，方可开展临床试验。
1.5	临床试验执行方案、知情同意书版本应与伦理审查和备案的方案、知情同意书版本一致。
1.6	临床试验立项符合相关制度与 SOP 要求。
1.7	临床试验协议/合同签署完整，协议涉及申办方，CRO，研究中心及 SMO，协议（合同）中应有各方的责任。
1.8	临床试验协议/合同应有财务规定，经费覆盖临床试验所有开支。
1.9	临床试验开始前，申办方需向开展临床试验机构所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理局进行备案，备案回执交机构保存。
1.10	开展临床试验前，申办者/CRO 负责应召集由牵头单位和各临床试验参与单位参加的临床试验项目启动会，对临床试验方案、研究者手册、试验用药品管理、临床试验相关操作规程、GCP 等相关法律法规进行培训。所有该项目的参与人员（包括检查检验科室相关人员、药品管理员等）均应接受 GCP 及相关培训。
1.11	有 PI 授权分工表、研究者签名样张，签名一致、授权分工明确、职责清楚，授权日期合理。
1.12	有研究者履历，数量应与授权分工表中一致，研究者履历内容完整。
1.13	申办者应在临床试验实施前，向机构提交备案资料，备案资料齐全，备案的方案、知情同意书与临床试验执行方案、知情同意书版本一致。
1.14	临床试验有关的实验室检测正常值范围由实验室负责人/PI 签名确认、机构盖章，收集齐全，及时更新。
1.15	临床试验相关辅助科室及实验室通过相关管理部门的室间质量评价且获得室间质评证书，有相关仪器设备使用、保养、校正、维修 SOP 及记录，有核证副本。
1.16	临床试验相关辅助科室及实验室建立质量控制体系，检测、诊断数据及结果准确、可靠，有质量保证。

编号	稽查内容
2	临床试验进行阶段
2.1	知情同意过程
2.1.1	知情同意过程符合 GCP 等相关要求。
2.1.2	知情同意书须经伦理委员会审查许可。
2.1.3	知情同意书更新或修改须提交伦理委员会审批，经伦理委员会批准的更新或修改后的知情同意书需要未出组受试者再次知情同意。
2.1.4	受试者在充分知情并签署书面知情同意书后方可参加筛选。
2.1.5	知情同意书应由受试者本人或其法定代理人签署，若法定代理人签署应注明与受试者关系或受试者授权。
2.1.6	知情同意书受试者签字和研究者签字完整，有签署日期。
2.1.7	知情同意书中有研究者联系方式。
2.1.8	知情同意书复本交给受试者。
2.1.9	研究中心 HIS 系统或医院门诊系统中可以溯源受试者相关信息。
2.2	受试者筛选入组
2.2.1	受试者的筛选/入组符合临床试验方案要求。
2.2.2	对受试者的相关医学判断和处理由本机构具有执业资格的 PI 和研究人员执行并记录。
2.2.3	受试者在方案规定的时间内未重复参加临床试验。
2.2.4	受试者的筛选/入组相关数据链完整，申报资料的总结报告中筛选、入选和完成临床试验的例数与分中心小结表及实际临床试验例数一致。
2.2.5	受试者鉴认代码表或筛选、体检等原始记录涵盖受试者身份鉴别信息。
2.2.6	受试者筛选表与入选表内容填写完整、及时、准确。
2.3	试验用药品/医疗器械管理应符合 GCP 等相关规定
2.3.1	应设专职试验用药品/医疗器械管理员，有专用场所储存试验用药品/医疗器械。
2.3.2	试验用药品/医疗器械管理员应由经过 GCP 等临床试验相关法律法规培训的药学专业人员（或病区研究护士）担任。
2.3.3	中心药房有与专业组交接的制度与 SOP，交接流程合理。
2.3.4	专业组试验用药品/医疗器械管理员经 PI 授权，并有相应资质、GCP 证书，经过项目培训。
2.3.5	有专用的试验用药品/医疗器械储存的场地、设施及设备，且应符合相应的要求。
2.3.6	每批次的试验用药品/医疗器械的检验报告随药品/医疗器械一起运输到临床试验机构。



编号	稽查内容
2.3.7	中心药房/专业组制定有试验用药品/医疗器械管理制度及 SOP，应覆盖试验用药品/医疗器械的运送、接收、保存、分发、回收、返还、销毁、留样（如适用）等各环节。
2.3.8	试验用药品/医疗器械的运送与储存符合相关要求。
2.3.9	试验用药品需分装或配制时，在规定条件下进行，并记录。
2.3.10	试验用药品/医疗器械在有效期内使用。
2.3.11	试验用药品的用法用量及使用总量，符合试验方案的规定。
2.3.12	试验用药品的制备、包装、标签和编码应当符合 GCP 要求。
2.3.13	试验用医疗器械的生产、包装、标签和编码应当符合 GCP 要求。
2.4	生物样本管理
2.4.1	涉及人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境的生物样本按照相关部委批件审批内容处置。
2.4.2	有生物样本采集、处置、存储、交接、运输、保管、清理、销毁的程序文件。
2.4.3	生物样本采集由授权的医务人员采集。
2.4.4	有专人负责样本接收、贮存、交接、运输、清理等管理工作。
2.4.5	配备与 I 期临床试验要求相适应的生物样本处理、贮存设备。
2.4.6	生物样本贮存的设施设备适当，可满足方案中规定的生物样本贮存条件和要求。
2.4.7	应按方案要求进行生物样本采集、预处理，有相应记录，根据药品性质需进行特殊处理的生物样本采集、预处理应在方案中有规定。
2.4.8	采集并收集人体生物样本的医用器具、材料符合方案的要求。
2.4.9	每个生物样本应有易识别的唯一性标识，此标识在该样本进入实验室后的整个过程内不会被混淆。
2.4.10	生物样本留样（如适用），备份样本应按要求管理（密封保存、标识清楚、分区管理）。
2.4.11	生物样本采集、处理、保存、转运、接收、入库、存放、分析取用、销毁符合规定要求，生物样本的标识、状态、数量、来源等有记录，任何过程中出现异常情况或与规定条件偏离的要有处置和记录。
2.4.12	生物样本测定、复测及归档应按储存条件要求分区贮存管理，并有样本转移记录。
2.4.13	超过保存期后的生物样本，在取得委托方书面同意后，按相关规定进行销毁处理并详细记录。
2.5	原始记录及 CRF
2.5.1	临床试验的原始记录保存完整，可溯源。

编号	稽查内容
2.5.2	CRF 中的检查数据和信息与检验科、影像科、心电图室、内镜室（LIS、PACS 信息系统）等检查数据一致,可溯源。
2.5.3	受试者用药/使用医疗器械有原始记录,且记录完整、及时、真实、可溯源等。
2.5.4	CRF/研究病历中的临床检查数据与总结报告一致。
2.5.5	CRF、门诊/住院病历、总结报告三者中 AE、SAE 的处理、判断,合并用药记录,合并禁用药的记录,超窗记录一致。
2.5.6	CRF 填写应规范,真实、完整、及时,修改留痕。
3	临床试验结题阶段
3.1	按要求回收所有试验用药品/医疗器械与物资,保存回收记录,试验用药品按要求进行销毁,保存销毁证明。
3.2	保存盲态审查会会议记录及签到表,日期晚于数据库锁定日期。
3.3	按要求完成统计分析报告,统计分析方法科学合理。
3.4	各分中心按要求完成分中心报告,分中心报告筛选入组病例数与试验病例数一致,AE、SAE、合并用药、方案违背等记录与原始记录、CRF 一致。
3.5	数据库锁定后不得无说明擅自修改,有修改应保存修改说明。
3.6	锁定数据库的入组、完成例数与实际发生的入组、完成例数一致,锁定数据库与 CRF 和原始病历记录的主要疗效指标及安全性指标一致。
3.7	按要求完成总结报告,总结报告例数等相关数据与锁定数据库一致。
3.8	研究者向伦理委员会和临床试验机构提交试验总结报告。
3.9	试验结束后应按 GCP 及合同要求将临床试验必备文件归档保存。
<b>第三部分 质量与风险管理稽查</b>	
1	质量管理与风险管理
1.1	机构/专业/CRO 质量管理
1.1.1	机构与专业有指定项目质量管理员 (QA、QC)。
1.1.2	制定有质量管理员岗位职责,职责清晰、分工明确。
1.1.3	有质量管理体系,覆盖临床试验全过程。
1.1.4	临床试验质量管理制度、SOP 等覆盖临床试验全过程、各个环节,并具有可操作性。
1.1.5	制定有基于风险管理的临床试验质控计划。
1.2	项目质量管理
1.2.1	有独立的质量保证和质量控制体系。



编号	稽查内容
1.2.2	制定有临床试验项目的质量保证和质量控制文件。
1.2.3	项目按制定的质量控制计划实施，针对自查、监查、稽查发现的问题，及时进行原因分析，有改进措施并见成效。
1.2.4	应及时报告 SAE、SUSAR，报告程序符合相关要求。
1.3	项目风险管理
1.3.1	制定有风险控制计划。
1.3.2	按照风险控制计划持续监测、防范、有效控制风险。
1.3.3	配备与临床试验风险控制要求相符合的相关人员和设施。
1.3.4	根据临床试验方案要求，制订合理的临床试验实施及管理计划。
1.3.5	临床试验前对所有参与临床试验的人员进行 GCP、临床试验方案、风险控制计划（包括风险最小化措施）、相关 SOP、急救预案等方面的培训。
1.3.6	配备符合临床试验方案的医疗设施及抢救药品。
1.3.7	有医院临床应急工作程序，以保证在紧急情况下，5 分钟内相关人员到达现场或迅速转诊。
1.3.8	知情同意过程符合要求。
1.3.9	研究者在试验的整个过程中密切观察受试者反应，及时发现、妥善处理并详细记录所有 AE。
1.3.10	受试者不良事件（包括异常实验室结果）随访至消除或稳定。
1.3.11	储存或备份数据的服务器有合适的防御措施。
1.3.12	每个计算机用户都有对应的访问权限，保证数据安全而不被泄漏。
1.3.13	定期对数据、纸质文件进行异地备份并检查备份结果。
1.3.14	数据损坏时，可通过软件和备份数据实施数据恢复。
2	资料档案管理
2.1	基本要求
2.1.1	设专职临床试验档案管理员。
2.1.2	制定有临床试验资料档案管理制度与 SOP。
2.1.3	建有符合 GCP 要求的项目资料归档目录，资料归档有记录，资料档案借阅有审批、有记录。
2.1.4	机构有独立的资料档案室，项目组有专用的资料保管场所。
2.1.5	档案室及资料保管场所符合相关安全措施。

编号	稽查内容
2.1.6	临床试验资料应被妥善记录、处理和保存，不论使用何种类型媒介。
2.2	纸制文档
2.2.1	有技术及质量活动记录的存档程序，包括索引、识别、存取、维护等方面的相关规定。
2.2.2	项目资料有单独存放文档空间，并有安全及保密措施，具有符合相关安全措施等设施。
2.2.3	项目结束后，项目负责人及时将相关资料按要求整理，交档案管理员归档保存。
2.2.4	被取消或中止的项目，项目负责人以书面形式说明取消或中止的原因，并将已进行的相关试验资料归档保存。
2.3	电子文档
2.3.1	对涉及计算机系统的人员定期进行培训及考核。
2.3.2	有电子记录的保护和备份程序及计算机系统故障应急、灾难恢复措施。
2.3.3	有适当的场所放置保存源数据文件的计算机系统，并进行常规预防性维护。
2.3.4	仅限授权人员进入计算机机房和计算机系统。
2.3.5	由专人定期备份并妥善保存系统的源数据文件，并做相关记录。
2.3.6	以电子方式（包括光盘等）保存的数据，有可提取性。
3	数据管理
3.1	原始记录、病历及各种原始资料
3.1.1	制订临床试验原始记录、原始病历及其他各种原始资料的管理程序。
3.1.2	临床试验数据应从临床试验的源文件和试验记录中获得，准确、完整、可读和及时。源数据应具有可归因性、同时性、原始性、准确性、完整性、一致性和持久性。
3.1.3	原始试验记录数据与试验报告、CRF一致。
3.1.4	原始试验记录有试验者及复核者签字，签字及时、规范。
3.1.5	不易长期保存的原始记录如心电图记录等，及时复印，复印件有相关人员签字。
3.1.6	原始记录、原始病历、病例报告表的修改符合要求。
3.2	电子数据
3.2.1	利用计算机或自动设备对试验数据进行录入、转移、处理、统计、报告、存储或检索时，建立并实施数据录入、保护及核查程序，确保数据录入（或采集）、存储、转移和处理的完整性和保密性，避免丢失或被改动。
3.2.2	有数据备份程序或措施，保证数据在系统升级、机器故障乃至重大事故中完整无损。
3.2.3	采用经过验证的计算机系统、信息系统或软件产生、记录、处理、存储数据。

编号	稽查内容
3.2.4	核查与锁定数据的过程有详细记录，在盲态下进行（针对于盲法试验）。
3.2.5	统计分析采用公认的统计学软件和合适的统计学方法。
3.2.6	计算机系统有自动保留更改痕迹、系统自动逻辑检查、审计追踪等核查功能。
3.2.7	计算机打印的图表按规范粘贴或另装订成册并加以编号。
3.2.8	计算机系统采用分级权限管理，设置使用权限。
3.3	锁定数据库
3.3.1	数据库锁定后有修改及修改说明，不得无说明擅自修改。
3.3.2	锁定数据库的入组、完成例数与实际发生的入组、完成例数一致。
3.3.3	锁定数据库与 CRF 和原始病历记录的主要疗效指标及安全性指标一致(如有修改需进一步评估疑问表的修改记录)。
3.3.4	分报告、总结报告例数与锁定数据库一致。
4	独立数据监察委员会（如适用），监察与审核数据频率合理，及时给出建议。
5	CRA、CRC 管理
5.1	有 CRC/CRA 管理制度，机构办保存 CRC、CRA 名单和 CRA 到访记录。
5.2	PI 授权 CRC 承担相应职责，签署授权分工表。
5.3	监查员访视后提交临床试验监查的书面报告。
5.4	监查员职责应符合 GCP 要求。

