



文件名称	药物临床试验监查员（CRA）管理制度		编号	CTI-YW-A-019-V3.3		
			版本	V3.3	页数	6
撰写人/日期:		审核人/日期:		批准人/日期:		
颁发日期:			生效日期:			

19. 药物临床试验监查员（CRA）管理制度

I、目的

用于规范管理监查员的职责及日常工作。

II、范围

适用于本机构药物临床试验中监查员在本机构工作时使用。

III、依据：

《药物临床试验质量管理规范》（国家药品监督管理局 2020 年 第 57 号）

《药物临床试验机构管理规定》（国家药品监督管理局 2019 年 第 101 号）

《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》（国家药品监督管理局 2023 年 第 56 号）

IV、规程

监查员（Monitor）：是由申办者任命并对申办者负责的具备相关知识的人员，其任务是监查和报告试验的进行情况和核实数据。主要负责临床监查工作，包括医院筛选、协议谈判、资料交接和管理、临床试验前、中、后期的监查工作，按照要求进行监查并填写相关资料，保证临床试验的顺利进行，并符合国家的相关法律法规和公司的利益。

1. 资质要求

应为医学、药学、护理等相关专业，接受过《药物临床试验质量管理规范》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，提供申办方和/或 CRO 公司的委托函、对监查员的授权书、监查员个人简历及 GCP 培训证书等。

2. 项目启动前

2.1 熟悉我院临床试验机构的运行规定、试验申请等事项。

2.2 通知研究团队参加研究者会议。



2.3 与主要研究者确定研究团队的组成人员名单，收集个人简历，GCP 证书等文件。

2.4 协助申办者填写“**药物临床试验立项申请审批表**”（CTI-YW-A-002-A03-V3.3），并按照“**药物临床试验机构初步审查提供文件清单**”（CTI-YW-A-002-A04-V3.3），提供该项目的相关文件。

2.5 确认试验相关文件已递交机构伦理委员会，并获得批件。

2.6 确认双方已签署临床研究协议（包括临床试验主合同、补充协议、CRC 三方协议或其他研究相关协议）。

2.7 确保研究相关的文件、药物、物资已运送到位，并与研究人员做好交接。

2.8 协助主要研究者拟定“**药物临床试验授权分工 & 签名样章表**”（CTI-YW-C-006-A03-V3.3），与机构质控员确认团队分工是否合理明确，可采用申办者提供的模板；

2.9 建立临床试验文件夹、药物管理文件夹，临床试验常用空白表格文件夹等，同机构质控员、药物管理员、研究者和 CRC 共同梳理项目流程并确定各环节需要填写的表格：

- 1) 确定项目流程在本机构执行的可操作性；
- 2) 确定方案要求记录的原始数据及溯源；
- 3) 查看相关表单是否要素齐全、是否需要双核对；

2.10 同项目质控员确定受控文件清单，并向机构办提交“**药物临床试验受控文件盖章申请**”（CTI-YW-C-028-A01-V3.3）。

2.11 与机构办公室确定项目启动会召开时间、地点及参加科室。

3. 项目启动

3.1 召开项目启动会：

- 1) 布置会场，准备电脑，多媒体等仪器和试验方案，幻灯片及其他相关文件等。
- 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) 做好会议记录，对提出的意见和问题给予反馈。
- 4) 协助完成研究团队分工授权表、培训记录等文件的签署。

3.2 根据研究团队分工授权表进行专项培训：EDC，随机系统，中心实验室标本处理，病理蜡块/玻片处理，影像学光盘刻录，药物管理，SAE 处理及报告，CRF 及其他相关记录表的填写等。



4. 项目进行中

4.1 培训、文件更新、协调工作：

- 1) 对新加入的研究成员提供充足的培训，并做好授权记录。
- 2) 对研究团队人员进行再次培训（若方案及流程、知情同意书等已更新）。
- 3) 研究方案及流程、知情同意书等文件修改时，需准备伦理资料上会或备案。
- 4) 及时获取室间质控证明和实验室正常值的更新件，可由研究医生、护士人员、CRC协助完成。
- 5) 确保研究者收到最新的研究者手册、方案等文件。
- 6) 保障试验物资的及时供应。
- 7) 做好各种设备的有效期检查及定期校正。
- 8) 督促研究者完善各种记录，督促研究者/CRC 及时填写 CRF。
- 9) 给研究人员及时提供每次“监查报告”。
- 10) 协助研究者完成“年度报告”并提交伦理委员会。

4.2 监查：

- 1) 为保证临床试验质量，监查员要定期进行监查。监查员在本机构进行项目第一例受试者入组后，进行首次监查，其余监查工作按照临床试验开始前制定的监查计划表进行。
- 2) 每次监查前一周与研究者和机构办公室联系预约监查时间。
- 3) 监查时先到机构办公室报到，之后到主要研究者处报到才可以进行监查工作。
- 4) 监查过程中监查员不能直接与受试者接触。
- 5) 监查工作结束后需记录此次监查所发现的问题，必要时协助研究者解决。

4.3 根据项目的进展情况及检查目的进行监查，监查内容包括但不限于以下内容：

- 1) 核实入组病人是否符合最新方案的要求。
- 2) 核实研究者是否按照试验方案和研究者授权表进行相应的操作。
- 3) 如存在违背《药物临床试验质量管理规范》等法规、方案、SOP 的情况，及时与研究者和研究者沟通商定相应的纠正措施，并提出改进意见，必要时给予适当的培训。
- 4) 核实所有的受试者在试验前已经签署知情同意书。
- 5) 核实知情同意书的空白处是否已填写完整，准确。
- 6) 核实所签版本是否正确，是否按照要求签署各版本知情同意书。



- 7) 核实受试者和研究者的签字和日期。
- 8) 对于不能读写的受试者，确认知情过程操作是否恰当。
- 9) 对于特殊人群受试者，确认知情过程操作是否恰当。
- 10) 核实知情同意过程是否记录在病历中。
- 11) 确保方案要求的数据在原始资料中完整准确的记录。
- 12) 确保 CRF 中的数据与原始资料一致。
- 13) 核对试验药物和治疗的变更在原始资料中有准确的记录。
- 14) 核对不良事件、伴随用药的记录。
- 15) 核实严重不良事件按照要求得到处理上报并备案。
- 16) 核实以下情况在原始资料和 CRF 中得到及时、准确的记录：剂量改变、治疗变更、合并用药、伴发疾病、检查遗漏、失访、退出未完成访视的原因等；核实原始资料中记录人员变更、方案违背，等等。
- 17) 确保研究中心有充足的试验药物，相应的药检报告齐全。
- 18) 确认试验药物只发放给符合研究方案的受试者。
- 19) 核对受试者用药日记，评估受试者用药依从性，确保偏差在原始资料中有准确记录。
- 20) 核实试验药物的运输、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。
- 21) 对于本中心承担数据管理和统计分析的项目，要及时和统计师沟通试验进度信息，便于试验数据库的建立和运行。
- 22) 确认所有的 CRF 均有研究者签名，主要研究者审核并签名。
- 23) 回收 CRF 并签名确认。
- 24) 所有的 CRF 回收后及时和数据管理员做好交接工作；并及时协助研究者回答“质疑”。

4.4 其他:

- 1) 在试验的整个阶段配合稽查、检查、机构质控等工作。
- 2) 确保新旧监查员做好交接（若试验任何阶段更换监查员）。

5. 项目结束

- 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 完成各事项（文件整理，物资回收等）。
- 5.3 确认试验完成报告，分中心小结，总结报告交本中心机构办公室存档。
- 5.4 向临床试验机构反馈药物上市信息。

V、附件

CTI-YW-A-019-A01-V3.3 药物临床试验监查员工作管理流程图



CTI-YW-A-019-A01-V3.3 药物临床试验监查员工作管理流程图

药物临床试验监查员工作管理流程图

