



文件名称	药物临床试验监查员（CRA）工作指引		编号	CTI-YW-C-026-V3.3		
			版本	V3.3	页数	7
撰写人/日期:		审核人/日期:		批准人/日期:		
颁发日期:			生效日期:			

26.药物临床试验监查员（CRA）工作指引

I、目的

规定监查员的职责及日常工作程序要求。

II、范围

适用于来本机构工作的药物临床试验项目监查员。

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

1. 项目调研——机构秘书

1) 申办者将试验方案电子版发至机构办公室邮箱（pysytyygc@126.com），机构秘书初步评估。

2) 如需调研试验相关信息、机构运行管理和伦理委员会的工作流程等，将相关调研表格发送机构办公室邮箱（pysytyygc@126.com），由机构秘书调研回复。

3) 专业负责人负责审查、评估项目并且提供受试者的来源及数量情况，与机构办保持沟通，确定是否承接该项目。

2. 项目立项——机构秘书

1) 申办者从本机构网站下载专区下载“药物临床试验立项申请审批表”（CTI-YW-A-002-A03-V3.3）及“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），按照清单准备资料。



- 2) 由专业研究者及申办者共同填写“**药物临床试验立项申请审批表**”(CTI-YW-A-002-A03-V3.3)，并签字确认，连同清单中的资料，递交至机构办公室。
- 3) 必要时专业研究者与机构办管理人员可共同参加申办者组织的方案讨论会。
- 4) 机构秘书负责对递交资料进行初步形式审核，并与申办者保持沟通。
- 5) 形式审查通过后，由机构办公室组织专家召开立项审批会，申办者根据审查意见对资料进行补充和完善。
- 6) 立项通过后，机构办公室给伦理委员会出具“**药物临床试验受理函及回执单**”(CTI-YW-C-005-A03-V3.3)后，申办者递交伦理委员会临床试验资料上会审批。
- 7) 申办者将立项审查费交至医院账户。

3. 伦理审查——伦理委员会秘书

- 1) 申办者按要求准备伦理审查材料并提交，协助主要研究者上会，获得伦理委员会同意试验开展的审查意见
- 2) 伦理委员会秘书负责对递交资料进行初步审核，并与申办者保持沟通。
- 3) 申办者将伦理审查费交至医院账户。
- 4) 召开伦理委员会，项目 PI 到会陈述。
- 5) 若通过，伦理委员会出具伦理批件，并将批件转给机构办、申办者、研究者。

4. 签署协议——机构秘书

CRA 按照机构合同模板协助拟定试验合同及 CRC 协议，明确委托事项，与主要研究者充分协商后递交机构秘书、机构办公室主任、机构法律事务部、机构负责人审核，无异议可递交机构负责人签订。

5. 启动前准备——机构质控员、机构药物管理员、机构秘书

- 5.1. 确认试验相关文件已获得机构伦理委员会批件。
- 5.2. 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）。
- 5.3. 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。
- 5.4. 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。

5.5.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）。

5.6.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。

5.7.确认药物交接前药物管理员的资质经核实，并完成相关培训与授权，协助及监督药物交接过程。

5.8.与机构办公室确定项目启动会召开时间、地点及参加科室。

6. 启动会——临床专业研究秘书、项目 CRC 负责

6.1.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。

6.2.确保方案、试验流程及相关事项均给予充分的介绍和培训。

6.3.做好会议记录，对提出的意见和问题给予反馈。

6.4.协助完成研究团队分工授权表、培训记录等文件的签署。

6.5.确保试验全部参与人员均参加培训，并有足够的时间以保证培训效果，人员包括研究者、药物管理人员、以及相关辅助科室人员等，

6.6.对未能参加中心启动会相关人员单独培训，并完成试验的所需相关文件，确保未经培训及授权的研究者不能参与临床试验的相关操作；

6.7.培训内容包括 GCP 知识、试验方案、项目 SOP、数据采集、药物管理和标本处理、电子系统使用(如适用)等；

6.8.确认被授权研究人员的交互式语音/网络应答系统(IVRS/IWRS)、电子数据采集系统(EDC)等电子系统账号可用(如适用)；做好启动会培训记录，现场问答、后续跟进的问题及处理结果均应记录在启动培训相关记录文件中。

6.9.收集实验室质控证明、该临床试验所要求的检测项目的正常值范围。

7. 项目进行中

7.1.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。

7.2. 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。
- 6) 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：
 - a. 核实入组病人是否符合最新方案的要求。
 - b. 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。
 - c. 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。
 - d. 核实所有的受试者在试验前已经签署知情同意书；核实知情同意书的空白处是否已填写完整，准确；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；核实受试者和研究者的签字和日期；对于不能读写的受试者，确认知情过程操作是否恰当；对于特殊人群受试者，确认知情过程操作是否恰当；核实知情同意过程是否记录在病历中。
 - e. 确保方案要求的数据在原始资料中完整准确的记录。
 - f. 确保 CRF 中的数据与原始资料一致。



- g. 核对试验药物和治疗的变更在原始资料中有准确的记录。
- h. 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。
- i. 确认所有实验室检查已按照方案执行，研究者及时审核实验室报告并且已签字，所有异常结果均经过临床判定，且得到合适的处理，所有实验室样本按照实验室手册处理。
- j. 确认所有不良事件、妊娠事件等均记录在案，根据相关法律法规、方案、伦理委员会和申办者的要求，在规定时间内作出报告并记录在案；关注可疑且非预期的严重不良反应，确认研究者已及时向伦理委员会及机构报告，同时应将该不良反应事件向申办者报告，协助申办者向药品监督管理部门和卫生健康主管部门、其他研究单位报告。
- k. 确保研究中心有充足的试验药物，相应的药检报告齐全；确认试验药物只发放给符合研究方案的受试者；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；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。
- l. 对于盲态试验，确认盲态信息未泄露给参与试验的盲态人员。
- m. 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。
- n. 确认所有的 CRF 均有研究者签名，主要研究者审核并签名；回收 CRF 并签名确认；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”。

7.3.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）。

8. 试验结束阶段

8.1 伦理委员会结题审核——伦理委员会秘书

试验结束阶段，CRA 负责与伦理委员会秘书联系，进行伦理委员会结题审查，伦理委员会秘书在“伦理委员会结题报告”及“临床试验结束通知”上签字确认，回执返回机



构办公室留存。

8.2 结题质控——机构质量控制员

CRA 负责和研究者与机构质量控制员联系，确定进行试验结束阶段的质控的时间。可通知项目质控员参加，完成结题质控后，CRA 及研究者根据整改意见在规定的时间内完成整改。

8.3 费用结算——机构秘书

临床试验结束后，申办者/CRO 提供试验费用汇总表以及汇款情况。

- 1) 新系统上线前已运行的项目，结算时首先由机构秘书与付款方核对每笔试验费用详情及到账情况，并填写“**药物临床试验费用核对及回执单**”（CTI-YW-A-023-A02-V3.3），交由相关科室签字确认费用情况后，再由申办者和机构办进行尾款结算。
- 2) 新信息系统上线后产生费用的项目，首先由申办者/CRO、专业组主要研究者核对研究者劳务费、受试者检验检查费以及受试者补助费等费用，确认无误，并填写“**药物临床试验费用核对表**”（CTI-YW-C-023-A08-V3.3）交至机构办，再由申办者和机构办进行尾款结算。

8.4 自查表及中心小结表签字盖章——机构办公室 机构主任

- 1) 确认报告中的数据是否和原始资料保持一致；
- 2) 机构质控员确认项目质控情况；
- 3) 机构药物管理员确认药物退回情况；
- 4) 各方确认项目无遗漏未处理事宜，机构即可在“**多中心药物临床试验各中心小结表**”（CTI-YW-C-022-A03-V3.3）签字盖章。

8.5 资料归档——机构文档管理员

- 1) 由研究者和 CRA 共同填写“**多中心药物临床试验各中心小结表**”（CTI-YW-C-022-A03-V3.3）、“**药物临床试验结题自查表**”（CTI-YW-C-022-A04-V3.3），递交机构办公室审查。
- 2) 将在本次临床试验过程中的所有资料整理后交到临床试验机构办公室并登记，包括中心文件夹、知情同意书、原始病历、CRF 表等。
- 3) 如保存清单中未列出项目，需补在清单后面的空白处，如有重复资料，只需保存一份即可（有原件提供原件），重复资料由 CRA 带走。



- 4) 归档人与文档管理员填写“**临床试验归档登记表**”（CTI-YW-C-024-A01-V3.3）及“**药物临床试验文件资料归档登记表**”（CTI-YW-C-024-A02-V3.3），并将文档存放于档案室资料柜。

V、附件

无