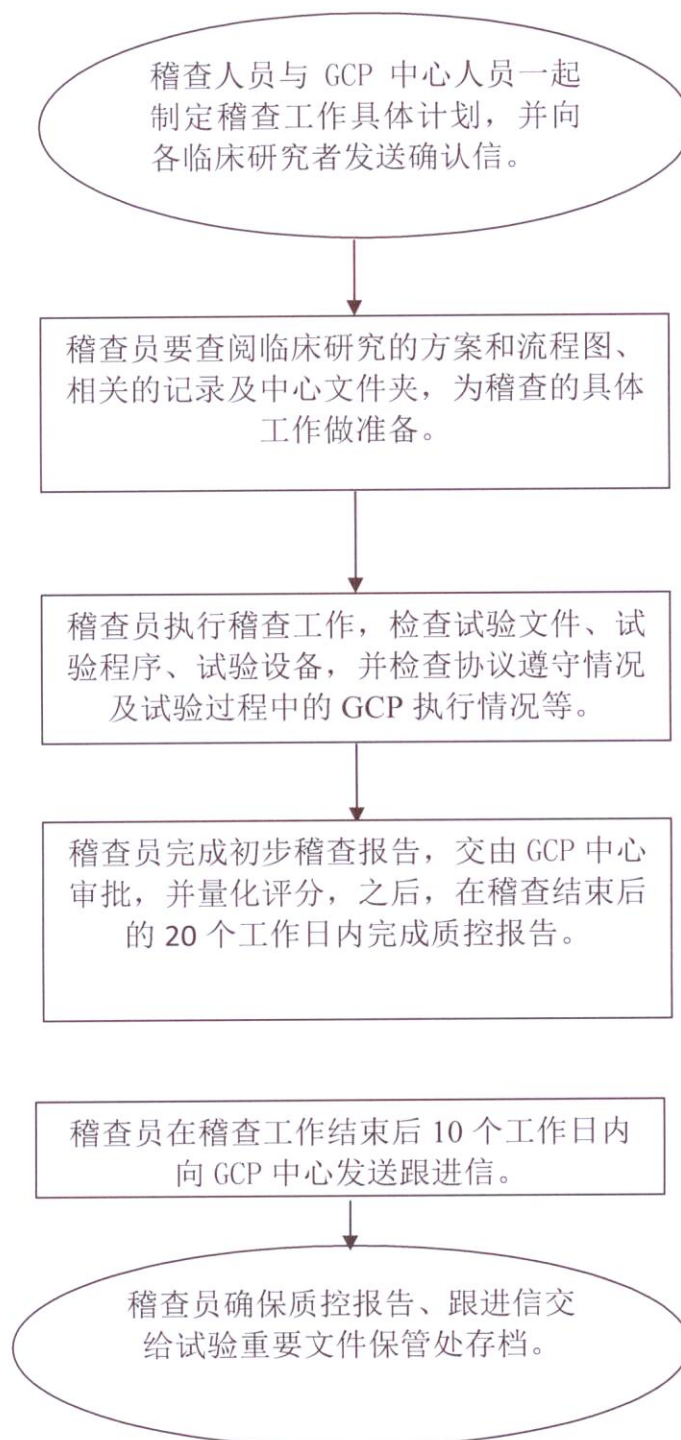


中国医学科学院肿瘤医院 GCP 中心 临床试验稽查流程图



稽查确认函

稽查日期：201__年__月__日 **时间：** AM 8：30

稽查地点：_____

稽查人员：李树婷：中国医学科学院肿瘤医院 GCP 中心

徐明利：北京豪迈东方医药科技发展有限公司

研究方案名称	
方案编号	
版本号和日期	年 月 日
相关 SOP	1、中国医学科学院肿瘤医院质量控制 SOP; 2、稽查计划：版本号：1.0，版本日期：2012 年 2 月 23 日
稽查类型	常规稽查：中国医学科学院肿瘤医院 GCP 中心
稽查内容	一、存档文件，包括但不限于研究者文件夹： 1、研究者授权书和签名样张 2、研究方案及修改案（所有修改记录） 3、CRF 样表（所有修改记录） 4、受试者身份鉴别代码表（筛选及入选） 5、患者知情同意书及修改稿（所有版本） 6、伦理委员会批准件（所有版本的批件） 7、申办者委托书、经济协议 8、药品交接单、临床用药记录、回收及销毁记录、处方、药检报告、温度记录等 9、SAE 报告（包括 SAE 列表和 SAE 报告） 10、 监查日志 二、本中心正在进行的和随访阶段的入选患者的原始病历（或数据报告单）和填好的 CRF 三、面谈

请申办单位监查员与研究者和相关人员对拟进行的稽查项目于稽查前进行自检自查，并确定稽查日期、时间、地点及参加人员，将此表格填写完整，请研究者和申办方签字后于稽查前 5 天交给 GCP 中心。 多谢合作！

稽查员联系方式: 李树婷: 87788495, 徐明利: 13501078570

确认签字:

稽查员:	李树婷	签字		日期	201 年 月 日
稽查员:	徐明利	签字		日期	201 年 月 日

我确认已收到本信件, 并承诺根据文件中的内容接受稽查

确认人员	签 名	联系方式: 手机号码	确认日期
研究者 PI			201 年 月 日
研究者 Sub I			201 年 月 日
研究者			201 年 月 日
CRC			201 年 月 日
药物管理员			201 年 月 日
药代实验员			201 年 月 日
影像诊断医师			201 年 月 日
监查员			201 年 月 日
监查员			201 年 月 日
申办者主管			201 年 月 日
其他人员			201 年 月 日

临床研究稽查总结会议程

GCP 工作文件编号：05/2012

会议日期及时间	年 月 日（周 ） 时间：			
会议地点				
核查项目名称				
试验起止日期	年 月～ 年 月			
申办单位				
稽查人员	医肿 GCP 中心： 李树婷， 特聘稽查员：徐明利			
研究人员	PI		SUB. I	
	研究者		研究者	
	药物管理		研究护士	
	PK 人员		协调员	
申办单位	研究总监		研究主管	
	监查员		监查员	
会议内容	1、 由 GCP 中心稽查员简述稽查概况 2、 由特聘稽查员汇报稽查结果 3、 研究者解答问题 4、 监查员解答问题 5、 申办单位总结并回复初步解决措施 6、 PI 总结发言			
会议设施	投影仪			

请临床研究申办单位会前填写好此表，提前通知所有临床试验相关人员，并做好相应准备工作。会议应做记录，以便今后实施。

医科院肿瘤医院 GCP 中心办公室

2012 年 5 月 23 日