**广东省药学会药物临床试验专业委员会**

**第三方稽查工作条例（试行）**

（广东省药学会2018年2月11日印发）

为进一步完善临床试验项目质量管理体系，提高项目质量，保证临床试验过程规范，评估临床试验各方对于有关法规、指导原则、方案与SOP等的遵守程度，保护受试者的权益并保障其安全，及时发现项目在实施过程存在问题，尽早采取纠正及预防措施，保障临床研究质量，实现行业自律自治，广东省药学会药物临床试验专业委员会（以下简称“专委会”）特制定本工作条例。

**一、稽查目的**

根据委托人需要，评估临床试验的实施情况，评估临床试验中执行试验方案、SOP、GCP规范和药监管理部门相关法律法规的依从性。

**二、稽查范围**

1、稽查的类别包括：

（1）常规稽查：每个项目按照一定比例选择相应的研究单位开展常规稽查工作，如组长单位、入组例数较多或试验进度较快的研究单位等。为保证对项目有完整的评估，建议每个中心均开展稽查工作。

（2）有因稽查：试验过程中发现特殊情况应及时开展有因稽查工作，如AE/SAE较多、偏离数据较多、重大方案违背和存在造假风险等。

2、由临床试验机构、药品/器械注册申请人或药品监督管理部门等根据需求发起稽查委托。

3、稽查可以在项目进行过程中的任何阶段实施，建议在项目进展中期或尽早实施，争取在试验资料回收前完成稽查。

**三、稽查性质**

本专委会受托开展的第三方稽查为非营利性质。

**四、稽查原则**

1、专业：稽查专家库人员均为有丰富GCP经验的从业人员，稽查小组组长均为CFDI 检查员或参与过机构资格认定/复核的检查员。

2、独立：本专委会独立开展稽查，不受制于任何委托方或被稽查方。

3、公正：稽查专家签署承诺函，对所稽查内容秉持公正、客观的态度出具稽查意见。

4、真实：对检查发现的问题注明详细情况，做好书面记录并存档，真实可追溯。

**五、稽查流程**

1、委托方向本专委会第三方稽查工作组提出委托申请并填写委托申请表（附件1），明确稽查任务以及时限。

2、双方确定委托任务后，签署《第三方稽查委托协议》，并参考国家财政部、广东省药学会相关标准承担专家在稽查期间的差旅费用和劳务费。

3、委托方与被稽查单位、稽查小组协商确定稽查时间，委托方至少提前5个工作日向被稽查单位发出稽查通知函以及提供所有版本试验方案至稽查小组。

4、根据委托方要求和稽查任务特点，专委会从专家库中选取一定数量的专家组成稽查小组，由稽查小组组长制定稽查计划，稽查计划应包括稽查项目名称、被稽查单位、稽查计划时间、稽查目的、稽查小组成员、稽查涉及范围、具体稽查流程等。

5、被稽查单位应协调本单位相关科室/部门配合稽查工作，委托方负责必要的协助工作。

6、稽查小组在稽查前召开“预备会议”，就本次稽查熟悉试验方案、签署承诺书（纪律、保密、无利益冲突声明）以及明确稽查策略与稽查分工等。

7、稽查当天可视情况召开稽查“启动会议”，参加人员应包括被稽查单位相关人员，包括但不限于研究者、药物管理员、CRC和CRA等；稽查小组介绍稽查内容、范围、时间安排等；项目研究人员需汇报项目实施情况。

8、稽查过程中，稽查员就发现的问题与相关人员进行充分的沟通及讨论，并做好记录。

9、稽查结束后可视情况召开稽查“反馈会议”，向被稽查单位相关人员通报稽查情况。

10、稽查组完成稽查报告，由稽查组长核发后提交委托方。

11、必要时，委托方可再次组织相关人员就稽查发现的问题召开会议讨论。

**六、稽查体系**

**（一）稽查依据**

遵照最新的临床试验相关法律、法规及指导原则，包括但不限于以下文件：《药品管理法》、《药品注册管理办法》、《药物临床试验质量管理规范》、ICH-GCP E6（R2）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、《药物临床试验数据现场核查要点》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》、《医疗器械临床试验现场检查要点》、项目试验方案、申办方及临床试验相关SOP等。

**（二）稽查小组组成**

1、稽查工作由不直接涉及该临床试验的人员执行。

2、根据具体的稽查任务组成稽查小组，其中必须有1名以上有CFDI核查经验的专家。

3、稽查小组设稽查组长1名，由经验丰富的专家担任，负责稽查工作统筹安排，并负责最终稽查报告核发。

4、所有稽查员签署承诺书（包括保密协议及无利益冲突声明）。

5、委托方负责协调稽查涉及的各方，并至少派遣一名人员全程跟随稽查小组负责协调工作。

**（三）稽查方法**

稽查小组采用查阅试验资料、抽取病历、查试验现场、询问有关人员等方式进行。

**（四）稽查内容**

根据委托稽查任务，可对后续几个方面进行稽查，包括但不限于：临床试验条件与合规性；受试者的筛选/入组相关数据链的完整性；知情同意书的签署与试验过程的真实完整性；临床试验过程记录及临床检查、化验等数据的溯源；CRF中违背方案和严重不良事件（SAE）例数等关键数据；试验用药品/疫苗的管理过程与记录；临床试验的生物样本采集、保存、运送与交接记录；委托研究；核查原始数据、统计分析和总结报告与锁定的数据库一致性。

**（五）稽查报告**

稽查结束10个工作日内向委托方提交稽查报告，稽查报告的内容主要包括项目的基本信息、稽查情况的介绍以及稽查结果及发现问题小结。

1、项目的基本信息：项目信息简述、本中心的研究概况。

2、项目稽查情况：稽查的日期、地点、目的、内容、参与人员、参考标准以及结果分类说明。

3、稽查结果：提交稽查描述性的报告，并根据稽查情况，稽查组提出建议，包括继续开展试验、作必要整改后继续开展、暂停试验或关闭中心。

4、稽查报告只出具给委托方，并且予以保密，药品监管部门有明确要求除外。

**七、配合稽查**

1、稽查小组应当全面、准确、客观、公正地开展稽查工作。稽查小组在开展稽查过程中，不干扰稽查对象正常工作，不参与可能影响稽查公正性的活动，严禁弄虚作假和抄袭剽窃。对不自律的组员不再邀请其参与稽查工作。

2、稽查单位应配合稽查工作的开展，对敷衍应付稽查活动，或者各种主、客观因素导致稽查无法开展的，稽查小组要及时终止稽查。

**八、稽查联系方式**

1、稽查联系人： 曾老师 联系电话：020-88653435,13560327666

 张老师 联系电话：020-81874903,13560076993

2、稽查申请表发送邮箱：gd\_audit@126.com

附件1

广东省药学会药物临床试验专业委员会

第三方稽查申请表

 **编号：**

|  |  |
| --- | --- |
| 委托方 | □ 临床试验机构 □ 注册申请人□ 药品监督管理部门 □ 其他：  |
| 稽查项目名称及方案编号 |  |
| 被稽查的临床试验单位（可自行加行） | 1 | 机构： | 项目进展 | □开展早期 □进展中期□入组完成 □数据锁库前□其他 |
| 2 | 机构： | 项目进展 | □开展早期 □进展中期□入组完成 □数据锁库前□其他 |
| 希望稽查时间 |  |
| 委托方联系人 |  | 固定电话/手机 |  | 邮箱 |  |
| 委托方承诺及签章 | 本委托方负责协调上述稽查涉及的各方，并至少派遣一名人员全程跟随稽查小组负责协调工作。委托方单位负责人签名：日期： 年 月 日 |
| **以下内容由专委会填写** |
| 专委会审批意见：□同意承接该稽查内容□同意承接部分稽查内容：  专委会稽查负责人签字： 日期： 年 月 日 |

备注： 1、本申请表编号由专委会第三方稽查工作组填写。

2、申请表填写完整后，发送至邮箱：gd\_audit@126.com。