

临床试验项目第三方稽查/申办者内部质控相关要求

为了规范临床试验项目第三方稽查/申办者内部质控相关工作，进一步保障临床试验质量，现对稽查相关工作提出以下几点要求：

1、对于有第三方稽查和申办者内部质控需求的项目，须提前一个月向机构提出稽查/质控申请。

2、凡申请来我院稽查/质控的人员，须提供简历并满足以下要求：

①稽查组长要掌握临床试验相关最新法律法规要求，且有 10 年以上 GCP 工作经验；

②稽查成员要熟悉临床试验相关最新法律法规要求，且有 5 年以上 GCP 工作经验。

3、申办者内部质控人员，须提供其在本单位任职的证明文件，并出具委托书。

4、经备案通过的第三方稽查/申办者内部质控人员或其他来院进行临床试验相关工作的人员，必须在工作前来机构办理登记手续，领取监查员工作证后才可在我院进行临床试验相关工作。