

## 药物、医疗器械临床试验数据现场核查接待流程

| 序号           | 流程       | 具体事宜   | 责任人                                 |              |
|--------------|----------|--|-------------------------------------|--------------|
| 1            | 现场核查公告发布 | 药物、医疗器械临床试验数据现场核查公告发布后，待查试验的申办方主动联系机构工作人员确认试验信息，联系方式详见机构网站《联系我们》，并告知本中心主要研究者积极迎检。                  | 申办方                                 |              |
| 2            | 临床试验自查预约 | 核查公告发布后，待查试验的申办方可联系机构工作人员预约临床试验自查。申请自查流程详见“机构网站—办事指南—药监部门现场检查前申办方或其授权代表申请自查流程”。                    | 申办方                                 |              |
| 3            | 获知现场核查通知 | 申办方、机构工作人员获知现场核查的口头或书面通知后，及时告知对方联系人。   | 申办方、机构                              |              |
|              |          | 机构工作人员按照本中心要求告知主管院长、主管部门负责人、机构主任、伦理委员会负责人、科室主任、主要研究者、主要实施者等。申办方可按照公司相关要求直接联系本中心主要研究者、主要实施者等确认相关事宜。 | 机构、申办方                              |              |
|              |          | 机构工作人员联系检查组，确认现场核查的时间、地点及其他相关事宜。   | 机构                                  |              |
| 4            | 迎检准备     | 机构工作人员、主要研究者、申办方召开迎检准备会议，明确各方职责、分工协作、责任落实。各方职责详见附表。  | 机构、主要研究者、申办方                        |              |
| 5            | 现场核查     | 首次会议   | 首次会议参会人员：机构主任、机构工作人员、PI 及其研究团队、申办方。 | 机构、主要研究者、申办方 |
|              |          |  | PI 汇报临床试验实施情况（机构提供 PPT 模板）。         | 主要研究者        |
|              |          | 检查期间   | 研究者及申办方现场回答问题，机构工作人员负责协调各方。         | 研究者、申办方      |
|              |          |  | 主要研究者及申办方共同确认检查报告初稿，并与检查组进行沟通。      | 主要研究者、申办方    |
|              |          | 末次会议   | 末次会议参会人员：机构主任、机构工作人员、PI 及其研究团队、申办方。 | 机构、主要研究者、申办方 |
| 现场核查报告签字、盖章。 | 行政支持部    |  |                                     |              |
| 6            | 现场核查报告回复 | 主要研究者、申办方共同撰写现场核查报告回复，主要研究者签字确认。   | 主要研究者、申办方                           |              |
|              |          | 机构工作人员协助加盖医院公章。  | 机构                                  |              |
|              |          | 申办方联系机构工作人员领取已签字盖章的现场核查报告回复，并在规定时间内送至检查组。  | 申办方                                 |              |
| 7            | 资料归档     | 机构工作人员负责确认所有资料完整，并归档。  | 机构                                  |              |

### 附表：各方职责

| 各方职责            | 主要研究者及其研究团队 | 申办方   | 机构    |
|-----------------|-------------|-------|-------|
| 协调各方            |             |       | √     |
| 熟悉临床试验资料及操作     | √           | √     |       |
| 联系辅助科室确认溯源事宜    | √（负责）       |       | √（协助） |
| 核查接待            |             |       | √     |
| 出席首次会议及末次会议     | √           | √     | √     |
| 首次会议上 PPT 汇报    | √           | √     |       |
| 现场核查回答问题        | √（负责）       | √（协助） | √（协助） |
| 确认现场核查报告        | √           | √     |       |
| 撰写、确认现场核查报告回复   | √           | √     |       |
| 现场核查报告等文件加盖医院院章 |             |       | √     |
| 现场核查报告回复等文件寄送   |             | √     |       |
| 出席监管部门评审会（如需要）  | √           | √     |       |
| 确认所有资料完整并归档     |             |       | √     |