

## 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			√