

## 药物、医疗器械临床试验数据现场核查申办方职责列表

序号	申办方职责	详细说明
1	<b>提前告知</b> 机构工作人员申办方团队及各自职责分工。	电子版，内容包括姓名、单位、职务、联系电话、邮箱、核查期间的职责分工。 申办方团队至少应包括项目负责人、物资准备人员、现场会务人员（至少 1 人）、核查前自查人员、现场回答问题人员（2-3 人）、后续事宜联系人员。
2	提前与主要研究者确认相关事宜：	确认主要研究者是否可以出席首次会议及末次会议。 确认首次会议上 PPT 汇报人。 确认现场回答问题的研究者名单。
3	指定专人熟悉临床试验资料及操作、	梳理自查问题。
4	指定专人协助机构安排核查接待工作。	至少 1 人。 物资准备人员、现场会务人员提前联系机构办公室确认相关事宜。
5	出席首次会议及末次会议。	人数不限。 <b>提前告知</b> 机构工作人员出席首次会议及末次会议的人员名单，要求：电子版，内容包括姓名、单位、职务、联系电话、邮箱、核查期间的职责分工。
6	确认首次会议上 PPT 汇报内容。	机构提供 PPT 模板，申办方与主要研究者共同确认 PPT 汇报内容。 <b>提前告知</b> 机构负责 PPT 的人员，1 人。
7	现场回答问题。	2-3 人。 现场回答问题的人员必须为已经熟悉本中心临床试验资料及操作的人员。 现场回答问题的人员提前联系机构工作人员领取胸牌，凭胸牌入场。
8	确认现场核查报告。	申办方、主要研究者均认可现场核查报告后，机构工作人员协助医院代表在报告上签字、加盖医院公章。
9	撰写、确认现场核查报告回复。	申办方、主要研究者共同撰写现场核查报告回复。主要研究者签字后，机构工作人员协助加盖医院公章。 <b>提前告知</b> 机构负责撰写现场核查报告回复的人员，1 人。
10	现场核查报告回复等文件寄送。	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。 <b>提前告知</b> 机构负责领取现场核查报告回复的人员，1 人。