CRA监查说明

|  |  |
| --- | --- |
| 方案名称 |  |
| 申办者 |  |
| CRA |  |
| 监查时间 | 年 月 日 至 年 月 日 |
| 自查例数 |  |
| CRA监查情况 | 对本中心所有随机的受试者进行了监查，监查的时间段为 年 月 日（首例受试者签署知情同意书）至 年 月 日（最后一例出组），主要内容包括：  **一、所有签署的知情同意书（包含筛选失败的受试者签署的知情同意书）：**  1、所有受试者都是真实存在的，未发现真实性问题。  2、签署的知情同意书版本均为伦理委员会同意，签署时间均在伦理委员会同意之后，并且规范签署。  3、负责与受试者谈知情及签署知情同意书均为授权的研究者。  4、所有知情同意书签署的内容完整、规范（含研究者电话号码，签署日期正确）。  5、知情同意书均由受试者本人签署，没有代签现象（如果是法定监护人/公正见证人签署的，是否符合相关法规要求）。  6、经过自查认为所有受试者知情同意的签署均符合法规要求。  **二、合并用药和禁忌药物使用情况**  1、是否如实记录在门诊HIS系统和住院电子系统中上述药物使用情况？  2、上述药物是否全部录入了EDC？  3、如果出现禁用药物，与研究者及患者沟通处理情况。  **三、是否存在重大方案违背及处理情况。**  **四、所有随机受试者的入选、排除标准执行情况**  1、是否均符合入选排除标准？  2、是否存在更改原始数据满足入排的情况？  **五、是否有随意更改原始记录的情况？**  **六、筛选失败的受试者的原始记录，没有入组的理由和原始记录是否一致？**  **七、E-CRF 和原始数据是否一致？**  **八、SAE和AE记录情况**  1、是否有漏报SAE和AE的情况？  2、EDC中录入的SAE和AE数量与原始文件记录数量是否一致？  3、如果有漏报现象，如何处理的？  **九、所有的检查单、检验单溯源情况**  1、是否均能溯源？  2、是否发现真实性问题？  **十、试验用药品管理方面：项目研究人员资质、试验用药品接收、储存、发放、回收及销毁过程是否均符合法规要求**  **十一、按目前CRA的水平，是否发现真实性问题？**  **十二、医保资源占用情况，有无以下情形：**  1、试验相关的检查检验费用，受试者使用了医保途径垫付。  2、受试者基础用药、溶媒（方案规定由申办者支付的）等通过医保途径交费。  3、受试者发生AE/SAE（判定为肯定有关、很可能有关、可能有关、相关）并通过医保支付费用。  4、其它有占用医保资源嫌疑的特殊情况。 |

CRA（签字）：

申办者（CRO公司）盖章：

日期：