|  |  |
| --- | --- |
| ZY-YYB-OP-045-FJ01 | 版本：1.0 |
| 监查员知情同意书 | |

|  |  |
| --- | --- |
| 项目信息 | |
| 方案名称： | |
| 专业： | 申办者/CRO： |
| PI： | 试验总设计例数： 本中心拟承担例数： |
| 知情同意内容 | |
| 尊敬的监查员：  您好，欢迎您来我中心做临床试验项目的监查工作，在本中心进行监查工作需要做到以下几点：  1在参加本项目的监查过程中需严格遵守GCP的要求以及本院的相关规定；  2根据该项目的具体情况，您的监查计划是：    3请您务必按照GCP的规定将所有物资准备好，如试验用药品、资料等（注：研究者简历、分工授权表必须在启动前准备好）。请您在邮寄药品前填写药物信息表，并按照“药品入库资料清单”及“项目启动前机构备案资料清单” 准备资料。  4待您的所有物资准备齐全后需联系机构办公室人员确定项目讨论会时间。您需要在讨论会上对试验的方案等内容进行讲解，并协助试验专业及机构共同制定本项目专用的SOP，我们会在讨论会上确定启动会的具体时间，并发送项目启动通知函给您及试验专业及相关科室。  5在启动会前您需要协助机构质控人员完成启动会前质控工作。  6试验入组阶段的每次监查应提前与机构办取得联系，待机构办与专业科室确定时间后方可进行监查工作（入组后首次监查需要在机构质控员的陪同下进行）。  7您在每次监查后需将您的监查的相关记录发邮件至机构办邮箱。  8一年内未能结束的试验，您需要协助研究者至少每年一次，按照伦理委员会要求的频度向伦理和机构办公室提交临床试验年度报告。  9总结报告盖章前请与本中心机构办取得联系，并协助做好该项目完成阶段的质控工作；  10资料归档时需监查员按照资料归档目录整理完毕后交到机构存档；  11监查员在监查、随访、数据审核等一切活动中不得对原始数据进行篡改、修改、修饰，且不可对含有受试者个人信息的原始数据进行复印、拍照等，如若发现本中心将拒绝您在本中心的一切监查等相关工作。 | |

|  |  |
| --- | --- |
| ZY-YYB-OP-045-FJ01 | 版本：1.0 |
| 监查员知情同意书 | |

|  |
| --- |
| 知情同意内容 |
| 12申办者/CRO在每次给医院打款时，请备注项目名称及款项明细并提供电子回执扫描件至机构办邮箱，结款时需提供经研究者签字的经费核算清单；  13申办者如需到本中心做项目稽查工作，需至少提前一周通知机构办，且需提供申办者委托函，任何稽查工作需在机构办质控员的陪同下完成。  14您需在项目启动前，向本机构提供资质证明材料（包括CRA简历、身份证复印件、申办者的授权书原件、GCP培训证书复印件等相关文件）。  15您需在启动前与机构办预约时间参加CRA考评，考评的内容包括GCP知识、试验方案及监查员知情同意书相关内容等。  16任何未经本机构考评的监查员不得参与本中心项目的监查工作，如中途更换监查员，需提前通知机构办，新的监查员同样需经考评通过后才能在本中心进行监查工作；  17您是本项目在本中心的第几任监查员？  □第一任监查员（□有委托函 □无委托函）；  □第 任监查员，（□有委托函 □无委托函；□委托函中详细说明更换监查员的原因 □委托函中没有说明更换监查员的原因。）  18 如您在本机构监查时发生不遵守本机构的管理制度等情况时，本机构将向您的项目经理投诉，投诉联系人： 电话: 邮箱： 。  19 此知情同意书一式两份，一份监查员保管，另一份机构办存档。  机构办邮箱：hksyygcp@163.com  负责您这个项目的质控员： 联系电话： 邮箱： 。  **同意声明**  我已经阅读了上述说明，而且会按照以上要求做本项目的监查工作  监 查 员： 日 期：  您的联系电话： 邮 箱： |