

瑞安市人民医院临床试验稽查说明

为确保我院临床试验项目质量，机构办出具稽查相关说明。

适用范围：注册类药物临床试验，注册类器械临床试验及特医食品临床试验

稽查条件：入组速度快，入组数量多，入组排名靠前，SAE 发生率高

稽查方式：第三方稽查，除上述条件外可接受申办者内部质控

稽查时间：所有受试者出组时或锁库前或关中心前

稽查次数：不少于 1 次全面稽查

微信或电话联系机构办告知稽查时间，并将以下内容发送至机构邮箱（rygcp01@163.com），科室-项目名称-申办方-第 X 次稽查/内部质控报告稽查通知函、稽查人员简历、身份证复印件、GCP 证书（PDF 格式）

在研项目在临床科室稽查，稽查过程中，稽查员可向机构质控员、专业组质控员寻求协助

稽查结束后，需与 PI 预约召开稽查反馈会，并通知研究者、机构办秘书和质控员参会

稽查结束后 30 天内形成稽查报告 PDF 格式，发送至机构邮箱，邮件名称：科室-项目名称-申办方-第 X 次稽查/内部质控报告并向机构办说明问题整改情况

备注：

瑞安市人民医院药物临床试验机构备案专业：肿瘤内科、内分泌科、神经内科、感染科、呼吸内科、血液内科、妇科、眼科、ICU、心血管科。

承接范围：II-IV 期药物临床试验、医疗器械临床试验、体外诊断试剂临床试验。

机构办公室联系电话：0577-65866239、0577-65866276。

伦理办公室联系电话：0577—65866356。