临床监查员在院工作指引

文件编号： ADGCP-WI-01-13

当前版本： V1.0

生效日期： 2026 年 04 月 01 日

批准人：临床试验机构主任

---

1. 岗位概述

临床监查员（CRA）是由申办者或 CRO 派遣的监查人员，负责对本机构临床试验项目进行监查，确保试验过程符合 GCP、方案和 SOP 要求，数据真实、准确、完整。

2. 岗位职责概览

职责领域	主要内容
监查计划	制定并执行监查计划
源数据核查	核对 CRF 数据与源文件的一致性
问题发现	识别方案偏离、数据疑问等问题
沟通协调	与研究者、机构办公室保持沟通
报告提交	提交监查报告和跟进信
整改跟踪	跟踪问题整改情况

3. 日常工作指引

3.1 监查预约（参考 ADGCP-MP-04-02）

➢至少提前 5 个工作日通过机构办邮箱（AidiGCP@163.com）、PI 邮箱和 CRC 邮箱提交预约申请

➢申请需注明：访视类型、项目名称/编号、期望日期与时长、监查员姓名、需审阅的文件范围、希望访谈的人员

➢机构办秘书审核后，与 PI/CRC 协调确认日程

➢收到确认函后按约定时间到访

3.2 监查前准备

➢熟悉试验方案、SOP、既往监查报告

➢准备监查检查清单

➢确认本次监查重点

➢如需 HIS/LIS/PACS 系统溯源，提前说明

3.3 现场监查执行（参考 ADGCP-SOP-04-02）

➢报到：到机构办公室报到，填写《监查员访视日志》

➢文件审查：在指定区域审查 ISF、源文件、CRF 等

➢源数据核查：将 CRF 数据与源文件进行比对

➢人员访谈：与研究者、CRC 等沟通，澄清疑问

➢记录发现：记录所有发现的问题

➢结束沟通：与 PI/CRC 口头总结发现

3.4 监查后跟进

➢报告提交：监查完成后 5 个工作日内提交《监查访视报告》及《监查跟进信》

➢问题整改：接收研究团队的整改反馈，审核整改效果

➢跟踪验证：确认问题已关闭

3.5 行为规范（参考 ADGCP-MP-04-02）

➢遵守规定：遵守机构管理制度和医院工作规定

➢保密：对试验参与者（受试者）隐私信息和申办者商业秘密严格保密

➢禁止行为：不得参与任何临床试验中产生的原始记录、文件和数据的篡改

➢规范操作：未经授权，不得擅自拍照、复制、传播试验相关资料

➢离院：监查工作结束后，及时归还借阅的文件资料

3.6 违规处理

➢未经预约擅自来访：机构有权拒绝接待

➢违反访视区域规定：口头警告或书面通知申办者

➢违反保密或数据安全规定：立即终止当次访视，情节严重的暂停访视权限

4. 关键时间节点要求

任务	时限要求
监查预约	至少提前 5 个工作日
监查报告提交	访视后 5 个工作日内
重要问题报告	发现后 24 小时内

5. 相关文件和表格

ADGCP-MP-01-05 《临床研究监查员管理程序》

ADGCP-MP-04-02 《申办者 CRO 监查接待管理程序》

ADGCP-SOP-04-02 《监查员监查活动配合与问题整改标准操作规程》

ADGCP-MP-01-06 《临床试验保密管理程序》

FM-MP-01-05-01 《CRA 工作声明》

FM-MP-01-06-01 《临床试验保密承诺书》

FM-SOP-04-02-03 《监查员访视日志》