

最新药物临床试验与非临床研究质量管理规范实施手册

主编 伊剑华

ZUIXIN YAOWULINCHUANGSHIYAN YU FEILINCHUAN

YANJIUZHILIANG GUANLIGUIFAN SHISHISHOUCE

宁夏大地音像出版

第八章 临床试验质量保证

除了保护受试者的权益外，GCP 作为一种质量管理规范，必须保证药物临床试验的质量，即科学性、可靠性、准确性和完整性。这既是 GCP 的宗旨和目标，也是 GCP 的主要内容。那么 GCP 是如何来达到保证临床试验质量的目标呢？

总的来讲，GCP 保证临床试验质量的方法与措施主要包括以下内容：

- ①规定临床试验的各有关人员的资格和职责；
- ②规定临床试验进行行的条件、程序和试验方案的内容；
- ③规定试验资料的录、数据、数据处理和存档制度；
- ④规定试验用药的准备、分发和回收等管理制度；
- ⑤制订并遵循准操作规程（SOP）来规范各种试验和操作；
- ⑥建立多环节的质量保证体系。

上述大部分内容已在以前的有关章节进行了讨论，本章重点讨论标准操作规程及 GCP 的质量保证体系的环节和措施。

GCP 对药物临床试验的质量保证体系包括 4 个环节：

- ①质量控制（Quality control QC）
- ②监查（Monitor）
- ③稽查（Audit）
- ④检查（Inspection）

尽管各环节在具体方法和内容上有所侧重，负责设施的人员也各不相同，但是每个环节都是不可缺少的有机整体，共同的宗旨是最大限度地保证临床试验的可靠性和受试者的安全、健康和权益。使临床试验的质量保证体系高效运转并发挥其最大作用的关键是所有环节的承担人员都严格用 GCP 和标准操作规程的要求尽职尽责，进行良好的配合和协作，并保证所有有关资料和行为均进行书面记录。

第一节 临床试验标准操作规程

标准操作规程 (Standard operation procedure, SOP) 是为了有效地实施和完成临床试验而针对每一工作环节或操作制订的标准和详细的书面规程。按照 GCP，每一个临床试验的申办公司（或 CRO）或临床研究机构均应当制订并实施一整套标准操作规程 (SOPs)。标准操作规程详细地规定了该公司或研究机构是如何严格按照 GCP 原则来进行其临床试验的。如果说试验方案规定了在研究过程中研究者应当做什么的问题，那么各项 SOP 则规定了具体如何做的问题。SOP 的制订应当基于 GCP 的原则，但比 GCP 更具体，更具可操作性。如果说 GCP 的各项原则是“树干”的话，那么各项 SOP 就是树干上的“枝叶”。SOP 一经制订就具有内部法规性质，有关人员必须知晓并严格遵守。

一、制订 SOP 的意义

制订 SOP 最根本的目的就是保证临床试验按照 GCP 规范地实施，有助于严格控制在临床试验中存在的或出现的各种影响试验结果的主、客观因素，尽可能地降低误差或偏差，确保得到真实可靠的研究资料，提高临床试验各项结果的评价质量。按照 SOP 进行标准化操作，既有利于

专家判断现行方法是否可靠，也有利于实验室自身查找分析误差的原因，以保证研究过程中数据的准确性。制订 SOP 的重要意义体现在以下几个方面：

(1) 用 SOP 统一新药临床试验的标准，使不同研究部门或实验室的研究方法、同种试验操作和管理制度规范化，使研究人员、试验人员、管理人员的工作有据可依，以规范操作者的行为。尽量减少操作方法上的差异性 or 随意性造成的误差，提高不同单位、部门或人员以及不同时期研究工作间的可比性。

(2) 用 SOP 明确规定各个不同部门及各类不同人员的职责，使其各尽其责，互相衔接，默契配合，循规蹈矩，防止差错，确保临床研究工作的有序开展，提高新药研究资料的可信性。

(3) 用 SOP 保证各项研究或试验的设施、仪器设备符合要求，确保各项人员、后勤和技术保障系统达到了 GCP 和试验方案的要求。

(4) 用 SOP 指导临床试验方案的制订和实施、数据的收集和处理、结果的分析和总结、资料的撰写和归档，以及质量保证的各环节有效地运行，确保试验数据和结果的准确性和可靠性。

二、制订 SOP 的范围和内容

原则上讲，SOP 应当覆盖临床研究的所有实践活动。每项临床试验和每个实验室的各操作环节，都要有相应的 SOP。所有有关人员，包括研究者、研究助理、药品及资料保管人员、统计人员、监查员、稽查员、监督管理人员、伦理委员会等都应当熟悉并遵循各自的 SOP。一般来说，按照 GCP 的要求，临床试验的 SOP 应当包括如下各方面：

- ① 临床试验各有关人员的职责、工作程序和制度；
- ② 研究者的选择；
- ③ 试验方案的设计；
- ④ 各种试验资料的起草、修订和批准；

- ⑤试验用药的准备;
- ⑥研究者手册的撰写;
- ⑦伦理委员会的工作程序;
- ⑧知情同意书和知情同意过程;
- ⑨受试者的人选程序;
- ⑩临床试验程序;
- ⑪各项试验指标的测定条件、仪器设备、操作者资格、操作程序、结果判断、极端值的分析和核查;
- ⑫实验室质控、仪器设备的维护、保养和校准;
- ⑬药品接受、保存、分发、清点和回收;
- ⑭CRF 的填写和修改;
- ⑮不良事件的记录和报告;
- ⑯设盲和破盲程序;
- ⑰数据处理和复查;
- ⑱数据统计;
- ⑲研究报告的撰写;
- ⑳资料保存和档案管理;
- ㉑监查、稽查和检查规程;
- ㉒工作人员的再教育和培训制度;
- ㉓质量保证部门的工作规程;
- ㉔SOP 的制订、修改和实施等。

随着技术的进步、方法的改进,应当不断增加新的 SOP。

三、制订 SOP 的程序和要求

许多国外公司都具有制订 SOP 的 SOP。SOP 的制订一般遵循如下程序:首先由相应专业的研究负责人或有经验的相关工作人员起草;然后经质量保证部门审核并签字确认;最后经机构负责人书面批准后印刷、

发布并生效执行。在 SOP 制订后必须严格遵循。如需任何修改要再经质量保证部门审核，机构负责人批准后更新。

SOP 的版式并无统一要求，但同一企业或研究机构的所有 SOP 在编制和印刷形式上应尽可能地保持一致，以利于查阅、检索和管理。每页的页头和页脚处，均应注明该份 SOP 的有关信息，如页头注明单位名称、某某 SOP、统一的分类和编号，而页脚注明制订者、审定者、批准者的签名及批准日期。在每份 SOP 的封面页注明起草和修订的信息，如修改次数或版本、起草和修改日期、制订或修改人、审定人和批准人的签名和日期，以及生效日期、印制份数等。所有以往的和现行版本的 SOP 及修订情况应当完整归档并保存。废弃的或过时的 SOP 除了保留一份归档外，其余的均应及时销毁。

撰写 SOP 的具体内容时要注意以下几点：

①依据充分：SOP 的内容应符合我国 GCP、其他有关法规及药物研究技术指导原则的要求，符合国际通用的准则和指导原则。

②简明准确：SOP 的简繁以便于执行者能够准确无误地了解 and 遵循为度，既要避免含糊笼统使人无所适从，也要避免太过繁琐令人不知所云。文体要简单，采取描述性的语言，而不是回顾性的、评论性的或前瞻性的，原则是“写所要做的，做所已写的”。

③可操作性强：SOP 应当成为实际工作的指南，SOP 中所写的内容应当使经过适当培训或训练的人员能够按照其内容进行操作。避免完全照抄 GCP 的内容，起草时可参考有关参考书、手册或仪器说明书的内容，但也不可完全照搬，应当按照实际情况进行适当的修改。

④避免差错：SOP 涉及的关键词、专业术语、计量单位和符号、有效数字等应当按照国家有关标准或国际通用原则书写，避免使用已废弃的或不规范的术语、计量单位、符号和汉字等。

总之，SOP 的制订是一项工作量很大的系统工程，很难一步到位，需要经过从无到有，由粗而精、不断修订完善的过程。

四、SOP 的实施

SOP 一经生效必须严格执行。参与临床试验的所有人员都必须阅读和熟悉与他们的工作职责有关的标准操作规程，并在各自的具体工作中严格遵守。因此在制订并生效后要对有关人员进行培训。所有新调入或更换工作岗位的人员必须经有关 SOP 的培训才能上岗。SOP 的放置地点要方便有关人员随时查阅参考。任何偏离行为都要经机构负责人和质量保证部门的批准，并在原始资料中记录。SOP 的制订、修改、生效日期及分发、销毁情况应当记录并存档备查。

第二节 临床试验质量控制

质量控制 (Quality control, QC) 是指在质量保证体系中，为达到临床试验某一质量要求所采取的具体操作技术和实施的行为，是贯穿临床试验的始终发现问题、寻求问题的原因和解决方法并最终解决问题的一个连续过程。

QC 要由主要研究者 (PI) 全面负责，由各个研究者或其他参与人员具体实施和执行。QC 一般包括如下内容：

- ①要定期验证试验系统和校准仪器设备；
- ②所有人员严格按照各项 SOP 和试验方案进行操作；
- ③数据的记录要及时、直接、准确、清楚，签名并注明日期；
- ④要经常自查数据记录的准确性、完整性。更正错误时要按照规定的方法进行；
- ⑤数据的统计处理采用经验证的。可靠的统计软件。数据的输入采用有效的质控措施。如双人或双录入等。

应当特别强调试验记录，尤其是原始记录的重要性。美国 FDA 在进行检查时所遵循的原则是没有书面记录就不承认有关行为发生过。记录既是对药品的安全性、有效性进行评价的依据，也是临床试验是否按照 GCP、试验方案和 SOP 进行的主要证据。准确、真实而完整的记录是保证临床试验质量和数据可靠性的基础。

第三节 临床试验监查

GCP 规定，作为负责发起、申请、组织、资助和监查临床试验的申办者要委派训练有素而又尽职尽责的监查员来对临床试验的过程进行监查。监查的目的是保证临床试验中受试者的权益受到保护，试验记录与报告数据准确、完整并与原始资料一致，确保试验遵循试验方案、SOP、GCP 及现行有关法律法规。监查员是由申办者任命并对申办者负责的具备相关知识的人员（护士、医师、药师或相关专业的人员）。其主要任务是监查和报告试验的进行情况，核实试验数据，并作为申办者与研究者之间的主要联系人。其人数取决于临床试验的复杂程度和参与试验的医疗机构的数目。监查员可以是申办者的内部雇员，也可以委托合同研究组织委派合格人员担任。

一、监查员的资格

监查员应有适当的医学、药学或相关专业学历，并经过严格的临床试验、GCP 与 SOPs 的培训，熟悉 GCP 和有关法规，熟悉有关试验药物的临床前和临床方面的信息以及临床试验方案及其相关文件，如研究者手册、知情同意书等。此外，监查员还应当具有良好的人际沟通能力、合作态度及认真负责、勤奋耐劳的基本素质。

二、监查员的职责

监查员应在临床试验前、试验进行过程中和试验结束后持续对各个试验中心进行定期访视和现场监查，要多次与参加试验的有关人员进行深入地讨论和沟通，确保临床试验中受试者的权益得到保护并获得完整、准确和可靠的试验资料，从而最大程度地保证临床试验的质量。监查员应对试验的进程情况进行及时的实地监查，进行 CRF 和原始数据的核对，并将每次访查的详细情况报告给申办者，使申办者随时了解试验的进展过程，掌握实施过程中出现的情况，并及时发现和改正存在的问题。监查员应遵循标准操作规程，督促临床试验严格按照试验方案的内容及进度进行。

三、监查员的工作内容

(1) 试验前的准备工作

①选择研究者：监查员应协助选择临床研究单位及研究者，在具有药物临床试验资格的医疗机构及其专业范围内，走访可能参加的研究单位和研究者，确定研究单位或研究者对临床试验的兴趣、对 GCP 的熟悉程度、能参加试验的人员素质及时间、设备及药品管理情况等，了解受试者可能入组的速度、完成试验需要的时间。根据以上了解的信息，最终协助试验项目负责人确定临床研究单位及研究者。

②协助制订试验文件：监查员要作为申办者与研究者之间的联系人，协助两者共同制订临床试验方案、病例报告表（CRF）及知情同意书等试验必备文件。还要协助临床研究负责人准备伦理委员会审批所需的文件，以便在临床试验开始前顺利获得研究负责单位伦理委员会的批准，同时应收集该伦理委员会的组成、各成员简历、工作程序等资料。

③准备试验用药和材料：监查员要协助申办者准备临床试验用药，

按 GCP 的要求设计药品包装及标签。并在试验开始前将试验用药、CRF、药品计数表及其他各项试验用材料及文件发送至各临床研究中心。

④组织研究者会议：监查员可通过试验前启动会议（Trial initial meeting）对研究者及与试验有关人员进行试验药物特性、试验方案、具体试验步骤、知情同意程序、CRF 填写、药品管理、不良事件和严重不良事件报告程序以及急救措施和试验文件的保存要求的解释说明，以及必要的 GCP 和 SOP 的培训。在启动会议上还应当向研究者提供监查计划（Monitoring plan）和要求，以得到将来各研究者对监查工作的配合和支持。

（2）试验过程的监查

①定期监查：临床试验的首例受试者入组后，监查员即应对临床研究单位进行第一次监查。在试验开始后要定期对试验进行监查，监查频率应根据试验方案及参加试验的研究单位的具体情况而定。

②试验用药和材料的供应：监查员应确保在试验过程中有充足的试验用药供应给研究单位，并保证其他试验材料的及时供应，如 CRF、知情同意书、试验用药发放及回收表、受试者筛选记录表和严重不良事件报告表等。

③试验进度：监查试验的进度，确保各试验中心按照试验计划按时完成受试者的入选工作，是监查员的主要工作之一。监查员应与研究者保持密切联系，了解试验进程，确保各个研究单位按时完成受试者的入选工作。对于不能按照计划入选受试者的研究单位，监查员应与研究者共同分析原因并协商解决的办法。

④知情同意书：监查员需核实所有入组的受试者在参加试验前是否已签署知情同意书，受试者、研究者的签名和日期是否签署在知情同意书规定的位置。例如，监查员有时会发现知情同意书上只有受试者的签字，而日期是由研究者代签的，这是不符合 ICH GCP 的要求的。监查员必要时可与研究者讨论有关获得知情同意书的过程，以确保知情同意是完全按照 GCP 的要求进行的。

⑤遵守试验方案：需确保研究者均严格按照已批准的临床试验方案开展试验，入选合格的受试者，按正确的试验程序进行试验。确认研究者将试验药物仅用于合格的受试者，使用剂量符合试验方案中的规定。

⑥核查原始资料：确保试验数据的完整、准确、可靠是监查员的主要职责之一，因此监查员必须在每次监查时对所有的 CRF 中的数据与原始资料进行核对，确保所有数据与原始数据或文件一致。

⑦CRF 的检查：监查员应检查所有的 CRF，将 CRF 记录上的任何错误、遗漏及字迹不清告知研究者，并保证研究者按 GCP 要求进行及时和适当的更正。同时应确认研究者已遵循试验方案将试验治疗、伴随用药及并发症记录在 CRF 中，并如实记录了受试者未做的随访、未进行的检查、退出试验或失访的原因等。

⑧试验用药的管理：对试验用药的合理使用、计数、发放和保管是监查员在监查工作中的另一重要内容。试验用药的计数不但可以检查每位受试者是否严格按照试验方案要求用药，而且可以确保全部试验药物仅用于符合入选标准的受试者。监查员应确认研究者已告知受试者有关正确使用和退回多余试验用药的知识，保证试验用药按试验方案要求进行发放、使用、回收、储存和销毁。监查员通过对试验用药的定期检查，可协助研究单位对试验用药发放及回收进行正确的管理及登记。对于长期试验，监查员还应定期检查药品的有效期，提前更换到期药品。

⑨盲表的保管：对于双盲试验，监查员在试验期间应检查盲表是否完整保存。如发生严重不良事件且研究者提出对受试者破盲时，应及时向试验负责人汇报，由试验负责人根据对患者抢救治疗的需要确定是否破盲。如破盲，应作好破盲记录。

⑩不良事件的记录和报告：监查员应确认研究者将试验过程中出现的所有不良事件正确地登记在 CRF 中的不良事件报告表内。如果是严重不良事件，监查员应确保研究者在规定的时限（24 小时）内通报申办者、伦理委员会及药品监督管理部门。同时监查员应当确认受试者得到了必要的医疗措施。

⑪试验文档：监查员应定期查阅或更新保存于申办者和各试验中心的试验总档案（Tial master file），以保证所有的与试验有关的文件均及时并妥当地进行了归档。此外，申办者、研究者、伦理委员会和药品监督管理部门之间进行的所有电话记录、来往书信及监查报告或汇报均应存档。

⑫监查报告：监查员每次对研究单位监查后或因有关事宜与研究者交流后，需及时完成监查报告交给申办者。监查报告中需包括监查的内容以及就有关重大发现或事实、偏差和不足、结论、为保证依从性已采取或将要采取的行动及建议的措施的陈述。对于不能依进度按时完成试验或严重违背试验方案、GCP 及法律法规的研究单位或研究者，监查员有义务及时通知申办者、伦理委员会及药品监督管理部门。

（3）试验结束时的的工作

①终期访视：当研究单位完成了临床试验，或因研究单位不能依照试验方案或 GCP 要求进行试验或不能入组计划所要求的受试者而结束试验时，监查员应按照标准操作规程对研究单位进行试验结束时的访视。

②报告试验结果：协助研究者向申办者报告试验数据和结果。

③回收试验用药和材料：监查员应清点并收回所有未使用的试验用药，按程序进行销毁，保存药品销毁记录，同时收回剩余的其他试验相关材料（如完整的紧急情况破盲表、多余的实验室检查材料。患者用药记录卡和病例报告表等）。

④保存试验资料：监查员要督促研究者按规定妥善保存必备的试验文件，如 CRF、患者签署的知情同意书、原始病历、临床试验批件、伦理委员会批件、药检报告、试验用药发放及回收记录表、参加试验的研究人员签名录等。保存期为临床试验终止后至少 5 年。完成终期访视报告，将申办者一方的所有试验文件归档保存，保存期为自试验药物被批准上市后算起至少 5 年。

四、监查的程序

监查的程序主要包括计划与准备、实施与讨论、报告与跟踪。

(1) 计划与准备

在临床试验开始前，就要根据试验目的和试验方案的要求，制订整个试验的监查计划表，计划监查访视的频率和每次所需的时间。一般在开始入选第一例受试者时，即进行初次访视。然后在试验进程中进行定期访视，例如一月一次或一周一次，要根据方案的复杂程度及进度和其他有关情况而定。在特殊情况下，可以随时调整，增加或减少监查的时间与次数。原则是保证监查的质量和有效性。

在每次监查之前要进行一些必要的准备工作，例如：

①回顾试验进度，查阅以往的监查记录及报告，了解完成情况及存在的问题。

②熟悉试验方案、研究者手册、SOP等资料，了解最新的要求和来自研究中心以及申办者的规定和信息。

③与研究者联系，询问最新的情况，了解有无特殊要求或需求，预约访视的时间。

④与公司的项目负责人及有关人员讨论可能的问题。

⑤起草监查计划，带齐必要的文件、表格、报告、资料及物品。

(2) 实施与讨论

①开始监查之前，与研究人员会面，说明本次监查的内容及重点，了解并记录试验进展情况，讨论以往问题，了解现存问题。

②检查试验档案文件、研究者手册。

③检查知情同意书签署情况。

④检查 CRF 和受试者原始记录，将两者进行认真核对，标出疑点和问题数据，向研究者询问可能的原因，请其按规定方法进行更正。检查的重点是：数据的完整性、准确性、可辨认性、合理性；记录前后的一

致性、有无矛盾；入选和排除标准是否严格遵守；是否按照入选顺序进行随机分配；受试者是否按规定进行随访，有无拖延或遗漏；实验室检查结果，尤其是异常结果的记录和跟踪情况；安全性数据及记录的完整性，确认有无严重不良事件发生等。

⑤检查试验用药的记录和保存情况，试验用药是否按规定使用。

⑥查阅受试者脱落情况的记录。

⑦了解试验用品、表格和有关资料的现存情况，及时给予必要的补充或更新。

⑧了解研究人员有无变化，研究设施有无变化，是否严格按照维护和校准制度进行维护和校准，确保其准确性。可靠性。

⑨与研究人员一起讨论存在的问题，协商解决的途径和办法。必要时就普遍存在的问题，重点培训有关要求或规定。

⑩在结束监查时，要签署监查登记表，并召集研究人员开会，总结本次监查的情况，通告存在的问题，重申有关要求，预约下次监查时间。

(3) 报告与跟踪

①完成监查报告，上交项目经理。

②将取回的 CRF 及回收的试验用药、物品等按规定及时存档。

③及时更新公司的各项试验项目跟踪表格和主计划表。

④追踪上次监查中存在的问题，直至有了结果或得到解决。

⑤与其他部门进行协调，及时解决监查中发现的国申办者原因产生的问题。

⑥安排下次监查计划，并及时向项目经理汇报，以便其了解全面情况。

第四节 研究监察

研究工作人员包括研究中心的主要研究者、协作研究人员、药剂师、

技术操作员、检验室人员等；申办者一方的研究小组包括项目主管、监察员，还有统计学家、数据处理员、安全监察小组、医学法规事务员等。

成功的临床研究，是有赖研究中心和申办者的共同努力，两者之间的信息交流和沟通是合作成功的重要关键，临察员负起了桥梁和润滑作用，是申办者和研究者之间的主要联络人，临察确定申办者信息准确传送、研究员是依照特定步聚执行、研究的进行是依从方案。临察员定期到研究中心进行访视，于特定时间内搜集研究数据，并确定其完整和可靠性，帮助解决执行时遇到的问题，向申办者报告研究中心进展情况。

临察步骤要小心设定，太严谨，可能令执行上产生困难；太宽松，便可能忽略问题的存在。申办者要从两方取一平衡，按要制定监察方针，例如：访视时间表、检视原始档案和病例报告表的比例等。

一、监察员

监察员：由申办者任命并对申办者负责的具备相关知识的人员，其任务是监察和报告试验的进行情况和核实数据。

——中国国家药品监督管理局《药品临床试验管理规范》23. 7. 1999

监测者：指由试验委托者或受托研究机构所指派，并直接向试验委托者或受托研究机构负责，以监测报告进度和验证试验资料之人。

——台湾省行政院卫生署《药品优良临床试验规范》11. 1999

监察员（monitor）是受申办者/合同研究组织委派监察研究在中心的执行情况。具有大学理科、医科或药学专业资格，经过必要的专业训练，熟悉《药品临床试验管理规范》和地方法规、有关研究药物和（的临床前）临床方面的信息，以及临床研究方案和各类相关信息。基于《药品临床试验管理规范》和申办者标准操作程序（Standard Operating Procedures, SOPs），书面准确列出责任和工作指引，执行临床研究专业，所有监察检查和工作均有书面记录、签署和标明日期。临察员是申办者与研究者之间和主要联系人，和研究员/工作人员组成合作小组，对于任何有

关执行研究步骤程序、呈报严重不良反应、填写病例报告表等问题，给予迅速的帮助和解答。定期访视研究中心，会见研究员和/或协作研究人员，职责包括：

①确保受试者安全和其有人身权利得到尊重；

②核实研究的执行是依据方案和所有适用法规，没有违反；

③查证原始记录，核实病例报告表内资料数据的准确性和完整性；

④检查和搜集有关研资料文件和病例报告表等；

⑤确保不良反应，尤其严重不良反应，已经按要术迅速处理和报告，并作出适当分类；

⑥和研究员复核存疑数据校正表（data clarification form, DCF），解答病例报告表里的疑问；

⑦研究结束，确保研究者的所有记录完备，保存一定时限。

除了以上专业要求，成功的监察员，应具备良好的社交和谈判技巧、成功处理人际关系，查询问题时态度礼貌，但同时坚持，实事求是取得研究员的合作，如研究员拒绝回答，要楔而不舍地找出答案。每次和研究者讨论或访视前，先作好准备，以取得合作和信在，研究才能顺利进行；进行访视时，不单注重查阅记录和资料的工作，还要和研究员商讨出现在中心的其他重要事项、多听、多观察，时常追本寻源——以原始资料为本。

二、临查的形式

为了强化研究的管理，申办者代表——监察员——定期到研究中心检视研究的进展情况。以确保研究的执行、记录、报告是符合研究方案、GCP、申办者的标准操作程序和有关地方法规要求。

访视（monitoring）进行前，要和研究员定下日期、时间，最好致研究员一书函以确定时间、地点，并列出访视前研究员要准备的事项，让研究员可以事先作好准备，例如：编排他的工作时间表和监察员见面、

准备地方、研究文件、病例报告表、原始资料、研究药物等，让监察员可以顺利进行数据校对工作、研究药物和物料点算。

通常为了帮助访视的顺利进行，确保没有项目遗漏，监察员应在每次访视前，按方案的特定需要准备工作清单，访视后作一书面报告尽快送呈申办者，可以是申办者特定的访视报告表，内容详列访视日期、时间、会见的研究员姓名、监察员姓名、监察时的发现以及对错误、遗漏作出的纠正、研究中心的人事或设施有任何改变等；这些报告可能受稽查或查核，所以要入档保存。同时，监察员亦要致信研究员以确定访视时完成的工作和需要跟进的事情，让研究员清楚了解进展，确实需要进行的工作，增进双方沟通。

为使访视进展一目了然，监察员可以把每次现场访视记录在访视日志上（如图 5-8-1）详列：日期、时间、目的，存放于研究档案中。

仁心堂药业公司

访视日志

方案号：HT1234

中心号：CN56/李怀民教授

日期	时间	监 察 页	访视性质/备注	研究者签署
2/2/00	9am	周明	研究开始访视	李怀民
25/2/00	9am	周明	常规访视	李怀民

图 5-8-1 访视日志

研究结束时，给予申办者副本一份。申办者还存有每次的访视报告。

基于各个不同的研究进程阶段和性质需要，访视种类及其内容大致分为：研究前访视、研究开始访视、常规访视和研究结束访视四种。