

广州医科大学附属第三医院

临床试验项目第三方稽查/申办者内部质控相关要求

稽
查
前

至少提前 1 周向机构办黎金海 (15918745751) 提出稽查/质控申请, 若需要使用机构办会议室, 请同时告知, 由黎老师协助预约

第三方机构稽查: 稽查委托函(申办方或 CRO 盖红章)、稽查人员委托书 (稽查单位盖红章)、稽查人员简历或检查员证书复印件、稽查人员身份证复印件

申办方或 CRO 内部质控: 自查人员委托书 (申办者/CRO/SMO盖红章)、自查人员简历复印件 (若有)、自查人员身份证复印件

1.人员资质材料请发到机构邮箱 (gcp81292090@126.com) 并告知黎老师
2.CTMS系统登记"稽查预约" (稽查/第三方稽查, 操作见第3-4页)

稽
查
中

稽查第一天到机构办（教学楼 507）办理稽查登记手续

稽查过程有问题请与黎老师联系

稽查最后一天应有反馈会（提前预约 PI、key-SubI、叶老师）

稽
查
后

稽查结束后 7 个工作日内将稽查报告发至机构邮箱
(gcp81292090@126.com)

稽查结束后 15 个工作日内完成整改，将整改报告（PI 签字）发至机构邮
箱，预约叶老师复核整改情况

机构联系电话：020-81292090

稽查预约填写

机构内项目编号

临床试验方案号 测试20250916药物

项目名称 测试20250916药物

中心编号 那

中心地址 广东省广州市荔湾区多宝路63号

* 访视类型 监查/中心评估访视 监查/中心启动访视 监查/首例入组访视 监查/常规监查访视 监查/中心关闭访视 监查/HIS查询预约 质控/协同访视 稽查/第三方稽查 沟通/协调沟通访视

* 计划访视 -

* 计划工作内容

工作事项	具体内容	计划时间(H)	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	移除
添加			

保存

提交

返回