

临床试验监查员的资格与职责是什么？

产品名称	临床试验监查员的资格与职责是什么？
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13267220183 13267220183

产品详情

2.1监查员的资格 2.1.1由申办者或者合同研究组织（CRO）委派；2.1.2有适当的医学、药学或相关专YE背景；2.1.3经过药品研发、临床试验、GCP、SOPs等专YE培训，并取得相关部门颁发的证书；2.1.4熟知GCP及现行有关法律及法规；2.1.5熟知试验用药的临床前和临床试验的所有相关文件；2.1.6具备适当的交流沟通能力。2.1.7监查员的蕞合适的资格，将取决于试验的类型和研究的产品的类型。申办者对某项试验指定的监查员人数，应根据对该试验的监查频率、试验方案设计的复杂程度来决定，如：试验性质（Phase I-Phase IV）、试验目的、试验设计（开放、盲法）、样本量和参与试验的试验中心数等因素。2.2监查员的职责2.2.1作为申办者和研究者之间的联系桥梁；2.2.2选择并培训研究者；2.2.3在试验前、中、后期定期访查研究者；2.2.4严格按照临床试验方案、SOP和GCP完成试验的实施与操作；2.2.5检查知情同意书以确保试验受试者的权益；2.2.6原始记录是否完整，CRF表是否和原始记录一致，保证试验数据的真实、准确和完整；2.2.7试验进度；2.2.8不良事件是否记录和报告；2.2.9管理试验用药品及所有的文件, 试验结束时回收资料和剩余试验药品；2.2.10完整进行监查记录，对电话、传真、电子邮件、会谈等均要作书面记录；“没有记录，就没有发生过”，每个监查员都必须时刻铭记在心。

2.3监查员的工作目标 2.3.1确保遵守试验方案2.3.2确保记录的准确性2.3.3确保记录的完整性2.3.4确保受试者得到保护2.3.5确保遵从GCP及现行法规