

项目稽查流程

- 1、 申办方（CRO）提出申请，和机构办及 PI 预约时间。
- 2、 申办方（CRO）递交稽查员的相关信息：稽查公司的资质和简介，申办方（CRO）对稽查公司的项目委托书，稽查员的派遣函，稽查员的个人信息（身份证、毕业证书、个人简历、稽查培训证书或 GCP 证书等）。
- 3、 审核通过后，疫情期间提前一天提供稽查员的健康码、行程码、48 小时内的核酸检测报告。
- 4、 稽查当天至机构办办理临时工作牌。
- 5、 稽查完成后，当天口头沟通稽查发现问题，7 个工作日内提供纸质稽查工作报告文件。

南京市妇幼保健院
临床试验机构办公室
2021/11/18