



CRO 监管计划（项目编号：）

<研究题目>

CRO:

申办方监管负责人

姓名	
职位	项目经理

申办方批准人

姓名	
职位	



目录

1	项目合作背景和基本情况	8
1.1	合作历史	11
1.2	进行中项目一览	12
1.3	客户关系	13
1.4	绩效输出确保	14
1.5	合同范围	17
1.6	职责分工	18
1.7	绩效矩阵和质量管理矩阵	19
1.8	研究里程碑事件和时间表	24
2	常见沟通计划	25
2.1	会议	26
2.2	SAE 报告	27
2.3	紧急报告	28
2.4	非预期问题报告	29
3	申办方进度质量管理计划和 CRO 质量计划	30
3.1	研究各阶段管理 CRO 主要活动	31
3.2	质量和进度监查（研究层面）	33
3.3	CRO 的质量监管：报告和标准	37
3.4	盲态监查员质量检查报告：报告和标准	38
3.5	项目绩效管理-进展追踪和行动计划（每月度）	39
3.6	客户关系管理	40
4	监查报告审阅	41
4.1	监查报告审阅的策略和数量	42
4.2	监查报告审阅的职能和责任	44
4.3	HC 和 FTE 管理	45
5	研究中心的现场质量检查拜访	46
5.1	策略	47
5.2	质量检查拜访的作用与责任	48
5.3	质量检查报告	49



5.4	基于 QRM 中枢监查	50
6	稽查	51
7	经验分享和教训总结	52



版本 3.0 版本日期 2020 年 12 月 13 日

项目经理参考（仅供参考，终版时删除此部分内容）

介绍监管计划的内容考虑基础和完成时设定的指标类型与标准，对此提供一些基本的指导。

项目经理或其它被指定负责监管项目的申办方代表，负责建立本 CRO 监管计划，并在研究开展过程中根据研究进展期间遇到的实际情况更新。如果申办方对一个项目的若干任务分包了个数个 CRO，则对每个 CRO 建立不同的监管计划，也可以共用一个计划。在某些特殊情况下，例如大包的 CRO 将其中一部分业务工作外包给另一家 CRO，申办方必须确保大包的 CRO 提供具体分工授权的分包合同，并确认是否需要 CRO 提供监管计划。这个考虑原则也同样适用于雇佣数据外包商或者药物供应商以及安全监察委员会等职责分配的情况。此监管计划，必须在终版前得到 QA 部门的书面确认和批准。

一旦确认 CRO 后，应尽快书写完成监管计划。建议在订单和工作内容确立阶段和研究准备阶段即起草 CRO 监管计划。CRO 承担的工作期望就应当包括这些订单与工作内容，并写入该计划书的 6.2 章节。建议至少每年度更新一次监管计划，如果方案修订时或 CRO 服务变更时 also 对该计划进行变更。

CRO 监管计划应征求公司内部有关部门的意见并植入其建议，终版后发给相关部门，如采购部、研发部、质量保证部、质量控制部等。因为采购部和质量保证部们在谈判期间对 CRO 要求的期望，应在监管计划中落实，并确保得到内容植入。

根据不同项目的具体特点和内容要求，监管计划可以增加或删除不同章节和内容。

研究准备阶段，考虑以下期望：

- 浏览与 CRO 签署的合同的详细目标条款
- 描述如何处理研究药物的研究中心药物操作手册或类似文档。
- 申办方强制遵循的下列操作标准和其它申办方要求的 SOP。
 - SOP：不良事件报告
 - SOP：疑似不良反应快速报告 and 安全性报告



版本 3.0 版本日期 2020 年 12 月 13 日

1 项目合作背景和基本情况

CRO 监管计划是对试验计划的补充，规定和描述将执行的活动序列内容，保证申办方能够监管 CRO 执行的试验操作和运营工作符合法规要求、公司制度和项目需求与期望。概述适用的质量和进度标准，涉及到的责任分工人员的具体职责。

申办方与 CRO 签署的合同定义出对 CRO 工作的期望和要求。在合同执行阶段，双方的期望必须进一步明确出具体的研究相关文档，这些文档还在试验准备期完成并可能在研究期间随时按照实际情况更新。如 CRO 与另一家 CRO 签署项目有关的分包合同，必须在监管计划中列明申办方对亚承包商 CRO 的工作期望和要求，并由大包的 CRO 负责具体的监管。

CRO 名称: _____

地址:

项目负责人:

联系方式:

(如适用) 亚承包商 CRO: _____

(如适用) 独立药物监察 CRO: _____

下述内容反映申办方对 CRO 合作伙伴在本研究的工作表现。

检查确认适用的内容，并添加或删除具体细则

文档	适用选 X	备注
职责分工明确表	☐	



版本 3.0 版本日期 2020 年 12 月 13 日

供应商协议（设施设备）	☐	
合同	☐	
工作范围（如果合同中没有详述）	☐	
具体的文档	☐	
申办方对 CRO 的工作授权书	☐	
沟通计划	☐	
会议计划	☐	
其它（详述）	☐	

说明:

- 1 如果 CRO 负责管理某些由另一家 CRO 或另一家供应商提供的特殊服务内容(例如随机发药编盲系统，中心实验室、药物运输商)，则合同中必须明确说明申办方的具体期望。
- 2 供应商职责的更细致的规定和描述，将体现在研究特定手册和指导文件中（例如随机发药编盲系统手册，影像手册、药物供应手册、中心实验室手册等）。
- 3 项目经理负责存档所有协议好的操作文档（适用公司规章制度、研究用表格），并在试验计划中统一描述文件名称和版本号。如果需要独立的盲法药物监查员，则由该部门的经理建立归档相关文件。研究团队执行这些 CRO 同意并确认的强制性规章制度，提供过程文件如基本文档以供申办方定期审核。任何对于研究的偏离仅被允许那些事先得到申办方 QA 部门批准的情况。研究期间 CRO



版本 3.0 版本日期 2020 年 12 月 13 日

任何对适用的操作文档的更新行为，申办方必须及时评估和批准，并根据具体情况确定是否需要在试验计划中更新相关内容或更新研究特定文档。



版本 3.0 版本日期 2020 年 12 月 13 日

1.4 绩效输出确保

达成时限目标，在 2021 年 9 月实现符合可交付成果的 CSR 提交。

实施过程中，满足最低的质量标准，将无价值活动（含返工）控制在最低水平：例如，MVR 未达到明确的要求，反复催促会议纪要，未能按照要求提交审批，财务凭证导致来回沟通浪费的时间精力。

确保达成财务目标，承诺的服务费在年限内完成，不让申办方负担额外的人工成本，资源日历投放合理，研究中心的品质和入组数量满足代垫费的矩阵要求（一二线各多少比例受试者入组）。



3 研究质量和进度规划与实施管理

本处总结研究操作期间使用的报告和标准，以及如何获取和审阅。本章节明确申办方对 CRO 的评估要求和 CRO 需要定期发布给申办方的进度状态报告要求。

项目经理需要审核定期收到的状态报告，并采取必要的干预措施对潜在问题做出纠正。项目经理必须确保所有定期收到的报告如期收到并已经按照监管计划（可能需要质量保证部或质量控制部门的帮助，例如不定期抽查）的要求及时查看，以确保质量和进度监控过程中发现的所有问题得到及时跟进解决处理或紧急报告处理。审查接收到的报告时应存档确认以证明遵从该监管计划。合理的存档方法包括体现审查过程的回复邮件，报告上面备注的审查反馈（包括签名和日期）或者审查确认回执。项目经理可以制作一个审查追踪表单独记录追踪的活动内容和审查频率。



版本 3.0 版本日期 2020 年 12 月 13 日

3.1 研究各阶段监管 CRO 的主要活动

做成表格，和我们的项目管理计划书进行统一，比如委托外包的那种。直接插入进来。

不能和项目经理试验前后开展的活动混淆，重复是没有意义的，可以插入工作指引和链接。

试验项目进行前CRO 管理活动

- 根据试验项目要求建立外包服务标准和合同的完成，确保合同研究组织的服务细则和要求都包括在竞标建议邀请书中
- 审阅所有合同研究组织的项目负责人的简历，确保他们符合申办方期望与要求。
- 对方提交名单和简历，双方确定研究合同组织人员，他们的资历与经验水平符合申办方要求。
- 确立合同研究组织任务明细表并双方共同修改。
- 建立详尽的交流和风险管理计划
- 决定试验项目哪些试验步骤和要求应采取申办者还是CRO的SOP，如果采用CRO的则必须审核确认。
- 项目正式启动前，必须确保研究团队员工完成方案、研究药物、CRF、知情同意书等的培训，以及包括技术和安全性监督管理培训等。
- 其它，请具体列明。

试验项目进行中的CRO 管理

- 审阅所有CRO 的活动进度和质量都满足申办者的期待，并督促改进不尽人意之处
- 定期召开项目协调和工作会议，审阅项目进程中存在的问题和对应的解决策略。定期评价和修正应急计划
- 建立CRO服务及其试验项目表现的评价标准和核查办法（明确可以增加与研究机构进行直接交流的程序，可以通过稽查等方式听取研究机构对CRO 表现的评价）