临床研究中心要求项目在试验中期进行第三方稽查，具体管理要求如下:

1.第三方中期稽查的时间节点为入组例数达到合同签署计划例数的50%或项目进度达到合同签署的计划完成时间的一半(以先发生为准)。第三方公司需完成签署“独立第三方质控合作公司声明”并出具具体稽查员派遣函。

2.第三方稽查团队的带队人员要求至少满足以下一个条件:从事临床试验管理相关工作3年及以上，且具有第三方稽查团队带队经验2年及以上。

3.第三方稽查团队成员要求:具备项目相关检查经验3年及以上的人员比例≥50%

4.GCP机构办公室可以根据临床试验项目的具体情况及与该第三方稽查公司及团队的既往合作情况等对第三方稽查公司及人员进行调整。

5中期第三方稽查抽查受试者文件的比例为:入组例数小于5例(包含5例)，抽查比例为100%;②入组例数5-10例，(包含10例)，抽查比例为60%;③入组例数

10-20例，(包含20例)，抽查比例为50%;④入组例数超过20例，抽查比例为

30%。

6.第三方稽查结束后，组织召开反馈会，参会人员包括但不限于申办方人员、第三方稽查人员、PI、Sub-I、CRA、CRC、GCP办公室人员等。

7.稽查结束后20个工作日内出具《第三方稽查报告》。

8.如项目中期的第三方质控发现存在较严重问题，应在数据库销库前/结题前再次委托开展第三方稽查。