
疫情期间质控、启动会、CRC 备案流程和要求

质控：

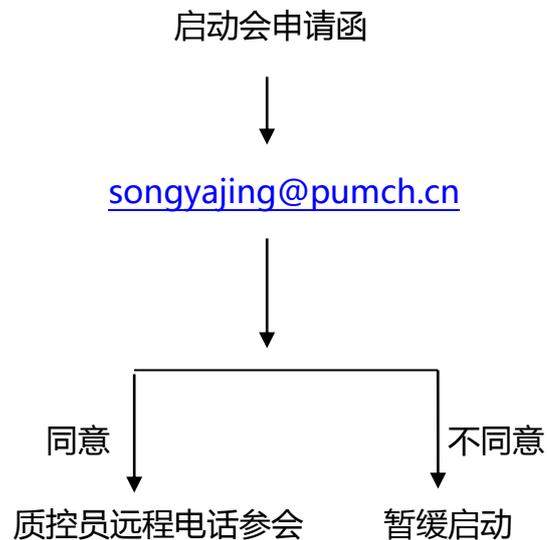
2020 年 3 月 9 日起恢复结题质控，流程如下：

- 1、通过邮件预约结题质控([邮箱地址 songyajing@pumch.cn](mailto:songyajing@pumch.cn))或拨打电话联系宋亚京 69158356。
- 2、质控地点为协和医院西院区临床药理研究中心 7 层办公室。
- 3、为避免交叉感染，资料交接地点设在西院区大门外，原则上送资料人员不进入院区，如有特殊情况质控员可以协商处理。
- 4、质控完毕后联系送资料人员到西院大门外取走资料。
- 5、质控报告单和质控回复单均通过邮件往来，需要 PI 签字确认的提供截屏(邮件、微信、短信均可) 。

启动会：

1. 原则上不建议启动新的试验，必须召开启动会的试验，申办方将启动会申请函发送到邮箱中，质控员同意后提前熟悉方案。
2. 质控员远程电话接入或视频接入，对项目进行指导，并通过微信、邮件等形式检查研究者文件夹中重要文件的扫描件，一般性文件首例入组时再检查，质控员不在现场参会。

流程图



CRC 备案：

1. CRC 备案材料发送到邮箱 (songyajing@pumch.cn) 中。