



# 质量控制

临床药理研究中心 王灿琦

2023年9月20日

# 一、质控类型

质控类型	适用范围	时间节点	质控时间
启动会质控	所有项目	主合同盖章后	1天
过程中质控	筛选过受试者的项目	入组约30%受试者，并完成2-3次访视后	
中期质控		建议中期数据锁库前	
结题质控		建议数据锁库前	
大质控	每月基于风险抽查： 新PI；罕见病；创新药或器械；既往存在较多质量问题；近期发生较多方案违背	机构按计划安排	

## 二、质控准备

质控类型	携带文件	陪同人员	整改期限
启动会质控	研究者文件夹	本项目CRA或CRC， 若问题较多会与研究团队召开沟通培训会	质控后当日出具质控报告， 无问题则无需回复；有问题需在两周内整改完成并回复
过程中质控	抽取的受试者文件夹；研究者文件夹中启动会后新增的文件（如新授权人员资质、筛选入选表、鉴认代码表等）；试验药品/器械管理、样本管理文件夹		
结题质控（含中期质控）	研究者文件夹；抽取的受试者文件夹；试验药品/器械管理、样本管理文件夹		
大质控	抽取的受试者文件夹；研究者文件夹中启动会后新增的文件（如新授权人员资质、筛选入选表、鉴认代码表等）；试验药品/器械管理、样本管理文件夹	本项目CRA或CRC， 质控后与研究团队召开沟通培训会	

# 三、质控预约

- **适用范围**：启动会质控、过程中质控和结题质控（含中期质控）
- **预约时间**：启动会质控最快可当日预约，其他类型质控建议提前10-15个工作日
- **预约方式**：
  - 邮件预约：发送邮件至[linchuangyaoli@pumch.cn](mailto:linchuangyaoli@pumch.cn)
- **邮件内容**：项目基本信息、项目本中心筛选入组情况、AE/SAE情况列表、期望的质控时间、是否通过核查并上市。（启动会质控预约相关要求详见“项目启动”PPT）

## 四、整改回复及确认

### ➤ 质控回复单递交方式：

➤ 电子版：回复单需PI签字签日期，扫描后发送至[linchuangyaoli@pumch.cn](mailto:linchuangyaoli@pumch.cn)

➤ 时限要求：要求在两周内整改完成，若问题较多可酌情延期

➤ 结果确认：工作时间收到邮件当日反馈整改结果是否合格

# 五、注意事项-研究者文件夹

## ➤ 研究团队

✓ 每位团队成员均需收集简历

✓ GCP证书：

✓ 首次GCP培训应为**国家级、系统的**GCP培训，可在国家药品监督管理局高级研修学院网址[www.nmpaied.com](http://www.nmpaied.com)进行报名学习

✓ 已经取得国家级培训证书的研究者，新版GCP实施后应**及时更新**GCP证书，可在北京协和医院自主学习平台<https://cme.pumch.cn/>进行报名学习，医疗器械和IVD临床试验，研究团队成员需获得**器械GCP证书**

✓ 证书应在项目启动前获得，存至研究者文件夹中，否则会影响项目启动

# 五、注意事项-研究者文件夹

## ➤ 室间质评证书

✓ 院内网下载，目前为2021年版本

## ➤ 实验室正常值范围

✓ **必须**为本院检验科主任签字版本，药理中心外网可下载，不接受申办方提供的PI签字版

## ➤ 病例报告表

✓ **不能**出现受试者任何鉴认信息，如身份证号、ID号、样本条码号等

# 五、注意事项-研究者文件夹

## ➤ 受试者鉴认代码表

✓ 筛败受试者也需填写鉴认代码表

## ➤ 受试者筛选入选表

✓ 不能出现受试者任何身份信息：ID号、身份证号、样本条码编号等

## ➤ 授权分工表

✓ 研究团队成员需合理授权，不得有超职责范围授权的情况，研究医生需要承担所有与临床试验有关的医学决策责任

## ➤ 研究者文件夹中的文件顺序建议按档案移交目录顺序摆放



# 五、注意事项-知情同意书

## ➤知情同意书

- ✓ 使用的知情同意书应获得伦理**批准**
- ✓ 知情同意书更新后应**及时**对受试者进行再次知情
- ✓ 签署后的知情同意书**副本**应交给受试者留存
- ✓ 进行知情同意的医生应获得**授权**
- ✓ 受试者和研究医生签署日期应保持**一致**，若不一致需在病历中详细描述
- ✓ **正确填写**伦理电话，便于受试者维护自身权益



# 五、注意事项-HIS系统

## ➤提醒研究医生使用HIS系统进行临床试验项目管理

病人列表 诊疗 门诊病历 处方预览 检查申请 360视图 手术&输血 诊疗撤销 住院证 预约&加号 院内转诊 MDT会诊 **临床研究** 医生助手 其他业务

帮助

### HIS临床研究功能模块

病人ID 开始日期 主要研究者  
病人姓名 结束日期 立项科室  
科研项目 发送预约短信 全选  
导出项目检验结果 导出 查询

病人ID	受试者姓名	出生日期	性别	入组日期	入组时间	入组用户	就诊类型	医院	病房	床位号	病人类型	诊断	出组日期	年龄	备注	科研项目
------	-------	------	----	------	------	------	------	----	----	-----	------	----	------	----	----	------

注：临床试验项目医生操作培训在院内网-信息中心-文档下载-临床药理系统培训材料下载，CRC可提醒研究者使用HIS系统进行临床试验项目管理

# 五、注意事项-源数据

## ➤ 临床试验源数据

- ✓ 可归因性：可鉴别数据的来源
- ✓ 易读性：采集的数据清晰可辨别，可被他人阅读和理解
- ✓ 同时性：数据应当在产生的当时被记录，滞后的输入可能造成记忆偏差或错误
- ✓ 原始性：源数据的修改可溯源，对于关键数据的修改建议注明修改原因
- ✓ 准确性：源数据的记录、计算应该准确，不得出现逻辑错误

# 五、注意事项-病历

## ➤建议CRC提醒研究者：

- ✓**杜绝**出现重复多次拷贝同一错误的病历
- ✓对于访视中发生的特殊情况，建议在研究病历中**详细记录**
- ✓如存在原始数据记录表，则**不建议**在HIS中再次誊抄数据，避免出现错误
- ✓病历书写完成后及时签字，**减少**反复修改
- ✓如果病历内容需要修改，可在系统中新建病历进行说明或使用补充说明，**不得**在纸质病历中手改，重要数据的修改（涉及入排、给药等），需保留修改痕迹并**注明**修改原因

# 五、注意事项-辅助检查

## ➤辅助检查

- ✓若方案没有特殊要求，筛选期辅助检查应当在签署知情同意书**后**进行
- ✓研究团队在每次访视前**核对**本次访视需要做的检查，对于排队较多的检查建议提醒研究医生提前开具医嘱及时预约，避免检查超窗
- ✓检查结果回报后，提醒研究者需**尽快**审阅并对异常值进行判读
- ✓对于以热敏纸为载体的检查报告，需及时**复印**归档，避免褪色

# 五、注意事项-病例报告表或EDC

## ➤ 病例报告表或EDC

- ✓ 需**及时**填写
- ✓ 病例报告表或EDC中数据应当与源文件**一致**，若存在不一致应当做出合理的解释
- ✓ 源数据修改时，应**及时**进行病例报告表或EDC进行修改
- ✓ 病例报告表或EDC应保留修改痕迹，必要时**解释理由**

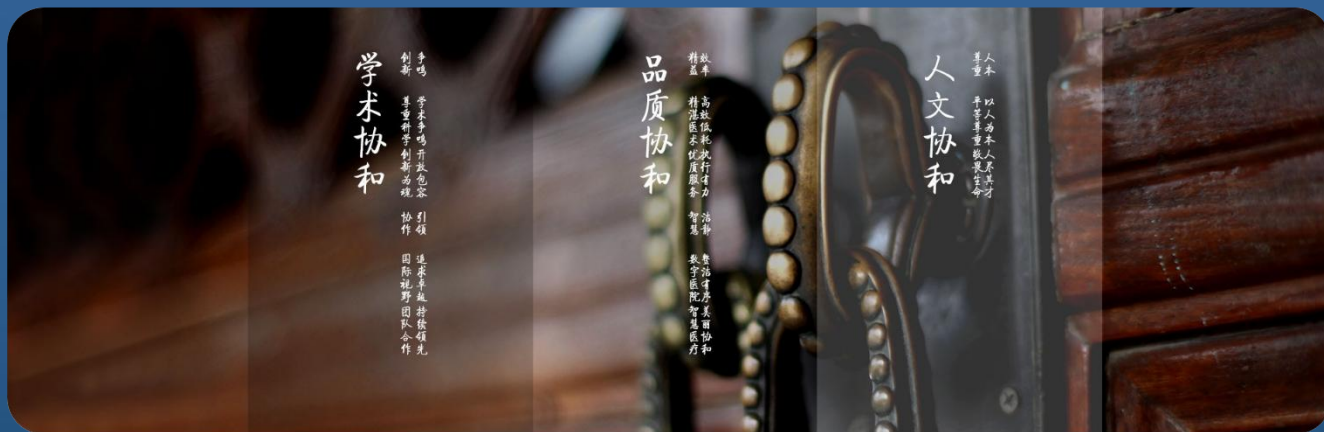
# 五、注意事项-生物样本

- **CRC可以进行生物样本处理、保存、寄送、温度记录**
  - ✓ 熟悉方案
  - ✓ 遵守标准操作规程
  - ✓ 仔细核对、真实记录
  - ✓ 要求记录准确、清晰、及时、完整、书写规范
  - ✓ 违背试验方案和SOP，应当提醒研究医生在病历中记录详细情况





# 欢迎大家批评指正



联系方式

姓名：王灿琦

电话：010-69154237