



质量控制

临床药理研究中心 王灿琦

2024年3月15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	至少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，未筛选的项目无需进行结题质控	
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**：启动会质控最快可在首付款办理入账当日预约，其他类型质控建议提前10-15个工作日
- **预约方式**：发送邮件至linchuangyaoli@pumch.cn
- **邮件内容**：项目基本信息（项目编号、方案名称等）、项目本中心筛选入组情况、AE/SAE情况列表、期望的质控时间、是否通过核查或上市。
（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

➤ 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：质控员工作时间收到整改回复后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、执业资质文件和GCP证书
- ✓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2023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

➤ 监查/稽查文件

✓ 及时归档监查记录/稽查（如有）证明文件

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-知情同意书

➤错误的填写（既往发生的纠纷及检查发现的问题）

- 写的是医生姓名但不是医生电话，沟通时说的是医生电话，受试者投诉被欺骗
- 留的座机电话，紧急情况下难以和研究医生取得联系（接受24小时值班电话）
- 没有留伦理委员会联系电话，或伦理电话留错
- 联系电话乱填：12345678

研究期间，您可随时与您的研究医生联系，了解与本研究有关的信息资料、研究进展并咨询与本研究有关的问题；如果您出现任何不适与反应，请随时通知您的医生，以便得到及时的处理。研究医生的姓名：____，联系电话：12345678 1305 296

如您在研究过程中有任何关于您个人权益方面的疑问，还可以直接与相关医院伦理委员会联系沟通。联系人：老师，联系电话：69 5。

对损伤的治疗和补偿

已电话告知受试者，如发生任何不适与反应，可与以上两位老师联系。
(xt) 2019.6.28

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 全部 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

受试者筛选项目配置
受试者筛选结果
临床药理禁用药设置
GCP受试者登记
GCP受试者列表
GCP研究团队管理
GCP项目查询
GCP药房退药申请 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
- ✓ 如存在**纸质**原始数据记录表，建议申办者根据记录的不同用途与类型，采用与记录重要性相当的**受控方法**，制定临床试验受控文件总体要求及目录，若无法保证纸质文件受控，则建议将原始数据记录在HIS病历中

五、注意事项-病历

➤提醒研究医生：

- ✓**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