

临床试验机构质控办事指南

【适用范围】

本指南适用于机构办公室组织开展的注册类药物及医疗器械临床试验质控检查,包括项目启动前质控、首例质控、中期质控和结题质控。机构办公室会根据需要和风险评估,对在研项目发起有因质控或专项质控。

【质控流程及要求】

一、预约质控

申请临床试验机构质控需提前电话预约,首例入组后质控建议项目启动即刻预约,中期和结题质控建议按照试验进度至少提前 1 个月预约。预约电话: 68331753,88398395。

二、质控要求

- 参加质控的研究人员应熟悉试验方案、试验流程及相关记录,按照预约的质控时间准时到达机构办公室进行质控,如计划有变需至少提前 2 个工作日电话告知更改预约时间。未提前告知且迟到 30 分钟以上,视为自动放弃,需重新预约质控时间。
- 项目组需按照机构质控要求,根据试验不同阶段产生的必备文件,完整提供整理好的试验资料、研究者文件夹等。
- 结题质控时,项目组需提前按照《阜外医院药物/医疗器械临床试验归档清单》完成资料整理。

三、质控问题反馈及跟踪整改

1. 质控完成后,机构办公室将出具《临床试验机构质控报告》,主要研究者须确认并在报告上签字,递交至机构办公室存档。
2. 主要研究者在收到《临床试验机构质控报告》后,应针对报告中的问题及时整改,并于 15 个工作日内完成《临床试验机构质控整改报告》。主要研究者签字并递交至机构办公室,机构质控员复核通过(根据需要进行资料和现场确认)后在整改报告上签字并存档。

