

天津市肿瘤医院 临床试验质控 SOP

- 1 临床试验启动会后请监查员联系机构质控人员 杨雪梅 了解本院质控要求。
- 2 临床试验进行中由研究护士负责各环节质控。
- 3 EDC 锁库之前 2 个月提前通知研究护士,由研究护士进行研究病历及 EDC 质控并由质控人员抽查一份, 监查员协助研究者进行整改, 整改合格后方可锁库。
- 4 试验进行中须有申办方/第三方稽查至少 2 次, 并将稽查报告交给机构办公室及研究者确认。
- 5 分中心小结盖章之前一个月, 由监查员联系机构质控人员杨雪梅进行相关质控, 具体流程如下:

分中心小结/总结报告 盖章 SOP

- 1 分中心小结伦理上会;
与伦理秘书核对全部伦理文件。
- 2 将该项目所有监查报告及整改现状汇总提炼为一份 总监查报告, 并 PI 签字认可后交由机构办公室领导审核。
- 3 按照 订卷目录及注意事项整理所有研究者文件夹及研究病历, 与档案管理员质控并整改合格。

以上三点不分时间先后, 可同时进行!