



## 质控注意事项

### 一、质控时间：

早期质控：入组 1-2 例（周期较短的出组后，周期较长的完成 1-2 个访视点），交机构质控；

中期质控：入组数量过半，机构随机抽查质控；

终期质控：试验完成，所有病例需先自查，提交自查报告，并与科研药房完成药物发放回收表交接及质控，完成后交机构质控。

### 二、自查内容（包括但不限于）：

1. 研究者文件夹
2. 每例的知情时间、筛选期检查完成时间、入组时间、首次发药时间、各随访点时间（有无超窗）、出组时间等列出 excel 表，包括日期及具体时间（如果有）。
3. 过程文件记录情况（完整、有无不一致、矛盾，能否溯源）
4. 入排标准
5. 门诊/住院病历书写情况
6. 检验检查项目的溯源情况
7. 合并用药（门诊合并用药系统需要截屏、住院用药打印长期/临时医嘱单/中药单）
8. AE 及 SAE 报告情况
9. 方案违背
10. 药物回收数量情况/受试者依从性的填写