

## 武汉市第三医院临床试验项目质控预约流程

为确保我院临床试验开展和流程执行符合 GCP 规范及相关法律法规，进一步提高临床试验质量，保障受试者的权益和安全。本机构结合实际工作情况，特制定机构质控预约流程。

### 机构质控预约二维码



#### 一、质控时间节点：（试验前、首例质控、中期质控、结题质控）

- 1. 试验前质控：**CRA/研究团队提前一周与机构预约试验前质控时间。
- 2. 首例质控：**项目首例入组并已至少完成一个周期的药物/器械治疗后，CRA/研究团队提前一周扫码预约机构质控。
- 3. 中期质控：**项目入组例数达合同例数一半或递交伦理年度跟踪审查时，CRA/研究团队须至少提前一周扫码预约机构质控。受试者例数少于等于 10 例，则全部检查，受试者例数大于 10 例，超出例份的部分按 10%—20%抽查。
- 4. 结题质控（锁库前）：**项目关中心前，CRA 须至少提前一个月扫码预约机构质控。受试者例数抽查比例大于等于 70%。

#### 二、质控整改报告：

1. 机构质控小组完成项目质控后将出具质控报告
2. 项目 CRA、CRC 收到质控报告后须在 7 个工作日内完成整改并回复，将附有 PI、项目组质控员反馈和签字的报告发送至邮箱（[whsygcp@163.com](mailto:whsygcp@163.com)），邮件命名格式统一采用“项目编号+PI+启动前/首例/中期/结题质控”，纸质版原件保存至机构。

#### 三、其他事项：

1. 质控任务受理联系人 谢玲 18062455692
2. 对于不进行注册申报的项目，需提供不注册申报声明（无固定模板）。
3. 项目CRA/研究团队按照上述要求在规定时间内节点预约质控，如因预约不及时缺失首例、中期质控，机构将不予受理项目结题质控。