

十六、质控操作概况及文件受控



二级质量控制体系

机构质控

■ 核心职责定位

由机构办公室质控员主导，对临床试验全阶段（启动至归档）实施独立、客观的质量管理与监督。

■ 最低质控频次要求

🔴 注册药物：≥3次（启动前/首例后/入组半程/末次）
器械/IVD：≥2次（启动前/首例后/末次） | ■ 非注册：≥1次

■ 全流程闭环质控

- 启动前：CRA/CRC系统申请→复核→整改→确认
- 进行中：100%核查ICF/AE/SAE，按比例抽查CRF数据
- 结束后：分中心小结报告/总结报告审核 → 归档前资料完整性核查

项目组质控

■ 核心职责定位

由项目组内部质控员负责，质控工作贯穿试验全程，作为质量控制的第一道防线。

■ 关键质控时间节点

至少执行2次核心质控：

① 首例受试者完成第1次访视后； ② 最后一例受试者完成出组随访后。

■ 严格质控执行标准

- ✓ 100%核查：原始资料溯源与CRF数据一致性进行全覆盖检查
- ✓ 闭环管理：发现问题→报告PI→监督整改→复核通过→进度反馈

质控预约：林老师（13758856196）负责区域，医学检验科、呼吸与危重症学科、神经外科、内分泌科、肿瘤内科、耳鼻咽喉科、肝胆胰外科、病理科、传染科、心血管内科、妇产科、医学影像科等。

董老师（13625778446）负责区域，肾内科、消化内科、神经内科、中医科、血管外科、重症医学科、口腔科、血液化疗、甲乳外科、输血科、肿瘤妇科、传染病实验室、胸外科、医美科等。



纸质文件受控流程（手工）

我院支持临床研究文件信息化受控模式和线下手工受控模式，各位申办方、CRA和研究者可按照项目自主选择！电话联系13625778446董老师

纸质文件手工受控操作流程

领取前准备

1. 确认《受控文件盖章申请表》已完成：
机构质控 + 研究者审核通过，
档案管理员已受控存档



2. 核对文件信息：
名称、版本号、份数与申请表一致，为最新有效版本

现场领取流程

1. 现场核对文件（每页 + 骑缝文件受控章完整、无缺页、破损、脏污、版本、份数与申请一致



2. 填写领用记录（登记：
文件名、版本号、份数、日期；接收人签字确认）

使用规范

1. 仅可复印参考，复印件无法律效力
2. 严禁涂改、污损、撕毁
3. 遗失/损坏：立即报机构办，
获批后重领，禁止私自补印
4. 版本更新：旧版全部回收，不得留在现场



项目收尾流程

1. 项目结束：全数回收剩余空白受控文件，核对份数
2. 销毁：剪烂/碎纸机销毁，记录回收/销毁信息
3. 双签字：回收人、销毁人分别签字归档
4. 归档：申请表 + 发放回收销毁表存入研究者文件夹备查



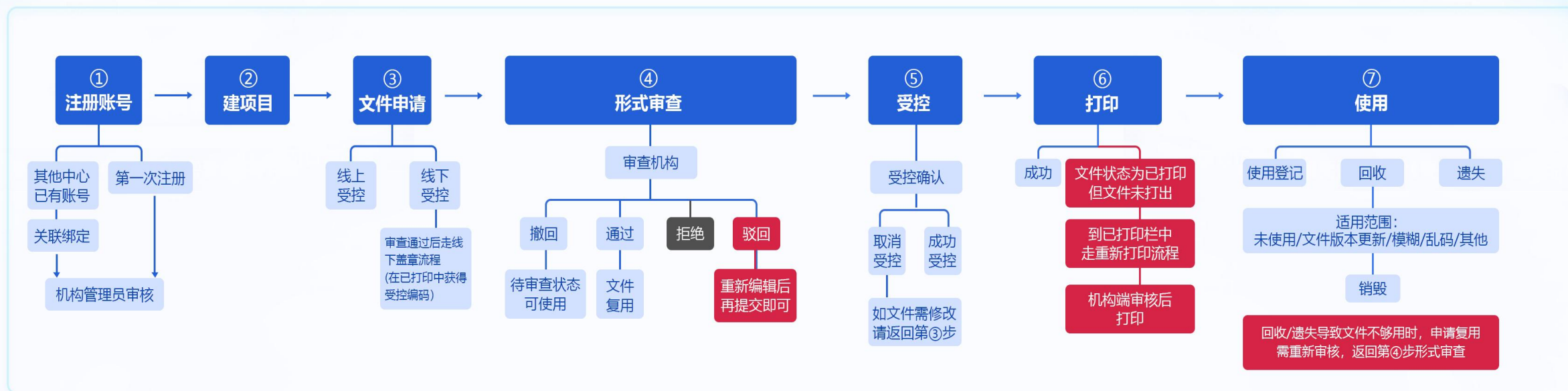


纸质文件受控流程（系统受控）

系统登陆地址：<https://wzszyy.gcp.yscro.com/#/login>，电话联系13172377445杨老师，开通账户。



文件受控系统 CRA/CRC操作指引



**温馨提示：如有回收/遗失均需要机构管理员审核，
如取消受控后文件需重新申请，请看受控环节图文介绍内容**