

机构质控预约指南

一、预约方式

试验项目启动后，CRA/CRC 根据项目进展程度，可致电或发邮件给机构质控员，预约机构开展项目质控。

预约质控电话：020-34877786，联系人：林老师，邮箱：pyfygcp@163.com。邮件内容包含该项目基本情况（项目名称、筛选、入组、完成、退出、SAE 例数），本次申请的质控内容。

二、质控时间安排

- 1、启动后质控：首例受试者完成入组之后一周内进行；
- 2、中期质控：半数受试者入组后一周内进行(如需中期锁库，请提前预约中期质控，并将申办方自查报告递交机构办)；
- 3、结题质控：最后一例完成试验后、数据库锁定之前。

预约机构开展结题质控前，科室质控员应先完成结题自查，提交《临床试验项目结题自查表》。项目组应先完成数据锁库前自查，自查方式可包括申办方/CRO/SMO 的 QA/QC 部门的自查或第三方稽查，并提交自查报告。

三、注意事项

- 1、若项目组出现重大方案违背或发生多例受试者的安全性事件，机构办将根据实际情况增加质控次数。