**内蒙古医科大学附属医院药物临床试验机构**

**质量控制说明**

为保证在我院开展的药物临床试验研究过程规范、真实、试验结果科学、可靠，对在我院进行研究项目的质量控制做如下要求：

1、质量控制前要阅读质量控质说明

2、质控前要在机构网站的在线预约栏目里填写质量控制预约申请表，然后提交，后台处理。

3、质控预约申请表处理意见，请电话咨询

4、启动后入组首例～3例预约机构质控，，合同例数较多的请告知机构做中期质控，CRF回收/EDC关闭前做末次质控。CRA或CRC每周请上报机构项目进度**，**可[将项目进度表发送到邮箱zynan1003@163.com](mailto:将表格发送到邮箱zynan1003@163.com)或昝老师微信/贾老师邮箱：2900836961@qq.com或贾老师微信

5、质控时要注重原始诊断，原始记录，并留痕，要有据可查，可溯源。

6、机构质控前申办方要先请第三方稽查后方可预约机构质控。

7、预约质控项目要填写相关表格,方可质控。

8、溯源项目要填写相关临床试验项目HIS溯源申请表和医院纪检提供的溯源申请查询登记表，方可溯源。

9、若研究资料有更新,请附更新资料目录及版本号。

10、机构质控完成、尾款结算后申办方方可回收CRF或数据库锁库，请提前和机构沟通，否则不予盖章。

11、项目结束、机构最终质控完成后将所有项目资料和机构李戎霞老师进行清点交接归档。

附件：

1、质量控质说明

2、质量控制预约申请表

3、项目进度

4、临床试验项目HIS溯源申请表

5、医院纪检提供的溯源申请查询登记表