

延安大学咸阳医院机构质控流程

1、预约质控（联系人：韩卓君）

质控前 5 个工作日内，发送邮件至机构邮箱

ydxygcp@163.com。

邮件内容：项目名称，预约质控时间，协助质控人员姓名、职位及联系方式，EDC 网址及账号密码，试验方案，监查报告、稽查报告（如适用）、项目组质控报告，筛选入选表扫描件，临床研究项目质量检查表（附表需提前在机构官网“下载中心”下载并在质控前填写完整），质控报告反馈人邮箱（PI、PM、CRA、CRC）。

2、现场质控（联系人：韩卓君、李安华、王艳妮）

2.1 质控前一个工作日内，请项目组 CRA/CRC 将质控文件放到机构“监查/稽查室”并全程协助质控；

2.2 质控文件包括受试者文件夹、研究者文件夹、药物管理文件、生物样本管理文件等；

2.3 质控完成后，项目组 CRA/CRC 将质控文件清点完成后收回科室；

2.4 质控报告于质控后 2 个工作日内发送给项目组 CRA/CRC 确认，如需申诉，请在 2 个工作日内与机构质控员沟通。若无异议，机构办将归档质控报告。

3、质控反馈（联系人：韩卓君）

反馈报告需在质控报告定稿后 10 个工作日内提交至机构办，
并附佐证文件。

注意：分中心小结表盖章前需持至少三次质控反馈报告（早期、中期、结题）方可结题。