**安徽济民医院GCP中心质量控制报告**

**GCP Center Office QC Report**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称：** | |
| **方案编号：** | |
| **中心编号：** | |
| **研究科室：** | **主要研究者（PI）：** |
| **申办方/CRO：** | **监查员（CRA）：** |
| **SMO：** | **协调员（CRC）：** |

尊敬的各位老师：

您们好！

非常感谢您们百忙中安排GCP质控小组于 年 月 日对“ ”项目的研究中心常规质控检查，您们作为本研究的负责人充分履行了自己的职责，严格按照GCP、SOP和方案进行研究，得以使试验在本中心顺利进行。感谢各位老师的付出。

截至目前，项目进展状态为：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 合同例数 | 知情同意例数 | 筛选失败例数 | 成功入组例数 | 治疗期例数 | 结算治疗例数 | 随访中例数 | 结束随访例数 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

共产生SAESUSAR 例

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 筛选号 | SAE/SUSAR名称 | 首次上报日期 | 第一次随访报告日期 | 第\_\_\_次随访报告日期 | 总结报告日期 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

本项目在研究中：

1. 所有入选患者基本按照方案规定进行试验，并严格按照方案进行用药；
2. 所有入选患者都签署了患者知情同意书，使患者的知情权得以充分保证；
3. 研究药品保存和使用完全符合GCP的要求。

希望您和您的研究小组在以后的研究中继续坚持和发扬。

本次现场质控检查发现问题如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **核查内容** | **是否无误（是/否）** | **情况说明** |
| **1.原始资料（包括本科室、本院非本科室、本院门诊、非本院门诊及住院资料、院外购药等）** | | |
| 已签署的知情同意书 | 是/否 | 1、是，所有受试者均签署最新版ICF，且签署旧版ICF受试者均已补签新版ICF，签署日期和时间合理无误；  2、否，部分受试者XXX未签署ICF/签署ICF版本有误/签署ICF格式或时间有误，已与研究者沟通确认改正… |
| 受试者身份证复印件 | 是/否 | 1、是，所有受试者均已经复印；  2、否，部分受试者XXX未复印，已与研究者沟通确认补充… |
| 纸质住院和门诊病历、病历记录本及相应电子病历 | …… | …… |
| 实验室检查报告单、影像检查报告单以及项目要求的影像资料刻盘等 | …… | …… |
| 临床试验方案中规定的部分CRF或研究病历内容可做为原始资料，例如：ECOG评分，各种心理评定量表，生活质量评定量表，患者满意度（VAS）等 |  |  |
| 紧急情况下研究者书写的便签、纸条 |  |  |
| 其他原始资料 |  |  |
| **2.方案问题** | | |
| 方案及相关资料 |  |  |
| **3.不良事件** | | |
| AE/SAESASAR记录情况 |  |  |
| 是否有SAE/SUSAR未上报 |  |  |
| **4.IP管理** | | |
| IP的管理表格是否齐全 |  |  |
| IP的温控记录是否齐全 |  |  |
| **5.生物样本管理** | | |
| 采血管、冻存管等储备是否充足 |  |  |
| 生物样本的采集、静置、离心、处理、运送记录准确，如有偏差有相关说明 |  |  |
| 生物样本的保存环境符合方案要求 |  |  |
| **6.ISF核查** | | |
| 伦理委员会批件 |  |  |
| 研究者及其他主要人员的资质文件 |  |  |
| 研究者签名样张及分工授权表 |  |  |
| 启动会文件（培训记录及启动会报告） |  |  |

其他问题：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **CRC签字：** |  | 签字日期： |  |
| **CRA签字：** |  | 签字日期： |  |
| **PI签字：** |  | 签字日期： |  |
| **质控员签字：** |  | 签字日期： |  |