**临床试验质量管理流程图**

质量管理**临床试验质量管理SOP**

制度质量要求**临床试验质量管理SOP**

培训质量要求**临床试验质量管理SOP**

全过程质量跟踪管理**临床试验质量管理SOP**

1.机构办公室、专业科室负责临床试验的具体组织、协调、实施和质量管理，严格按照GCP要求对临床试验的过程进行管理。

2.机构与专业科室制订临床试验制度职责及标准操作规程（SOP），研究者履行各自的职责，严格遵循临床试验方案，采用SOP，以保证临床试验规范有序。

1.机构办公室负责组织所有研究者参加药物/医疗器械临床试验质量管理规范（GCP）及相关法规的培训，并取得合格证书；同时不定期组织临床试验相关知识的培训，以提高临床试验的水平和能力。

2.专业科室组织本科室所承担的临床试验方案启动和培训，由PI、机构质量管理员及监查员对参加该试验的研究者进行培训，明确研究者的分工与各自的职责，熟悉临床试验的方案，掌握操作流程，了解试验过程中的关键点，确保临床试验顺利进行。

3.机构质量管理员不定期对专业组质控员进行质量控制相关培训。

机构质量管理员实施项目的动态管理，及时协调与解决临床试验中的困难与问题，以保证临床试验的数量、质量与进度。

1.机构质量管理员负责每周跟踪各专业科室每个临床试验项目的筛选、入组、完成例数等试验方案的依从和完成情况。

2.项目启动后，进行试验开展前的质量检查。

3.机构质量管理员对在研项目至少在研究早期、中期和后期分别进行质量检查，时间分别在入组第一例受试者后、研究进度达到三分之一时和研究结束前。

4.临床试验结题前，对在研项目所有病例进行结题前的终末质量检查。

5.如日常工作中发现某些项目存在较严重问题，可安排有因检查。

6.质量管理员将对既往检查中的问题整改情况进行追踪督导。

7.对CRF表按不少于20%的比例进行抽查，如总例数少于5例则全部检查，如在检查中发现较多问题则增加CRF表检查数，并注意取证。