



第三方质控管理规定

I 目的 为进一步加强为中心项目的质量监管，保证项目质量。

II 范围 适用于临床研究中心立项项目开展第三方质控。

III 规程

临床研究中心要求项目在试验中期进行第三方质控，具体管理要求如下：

1. 第三方中期质控的时间节点为入组例数达到合同签署计划例数的 50%或项目进度达到合同签署的计划完成时间的一半（以先发生为准）。第三方公司需完成签署“独立第三方质控合作公司声明”并出具具体质控员派遣函。（下载地址 <http://www.sj-hospital.org/show.php?mesid=10686>）
2. 第三方质控资质要求：至少满足具有省级、国家级检查员的资质/参与过省级、国家级项目的检查/具备 3 年以上同类项目相关检查经验的人员比例 $\geq 50\%$ ；临床研究中心办公室可根据具体项目情况对人员资质提出更高要求。
3. 中期第三方质控抽查受试者文件的比例为：①入组例数小于 5 例（包含 5 例），抽查比例为 100%；②入组例数 5-10 例，（包含 10 例），抽查比例为 60%；③入组例数 10-20 例，（包含 20 例），抽查比例为 50%；④入组例数超过 20 例，抽查比例为 30%。
4. 第三方质控结束后，组织召开反馈会，参会人员包括但不限于申办方人员、第三方质控人员、PI、Sub-I、CRC、临床研究中心办公室人员等。
5. 质控结束后 10 个工作日内出具《第三方质控报告》，并将“独立第三方质控合作公司声明”及质控报告上传至临床研究管理系统。
6. 如项目中期的第三方质控发现存在较严重问题，应在数据库锁库前/结题前再次委托开展第三方质控检查。