

项目启动后操作指南 | 入组期：药品管理与项目质控

流程位置：项目洽谈 / 立项 / 伦理 / 合同/经费 / 启动 / 【入组】 / 结题归档

药品管理

- 药物接收：
 1. 项目启动前，CRA联系药品管理员商定该项目试验用药物所需空间和存放位置
 2. 药物到达中心前至少1小时，CRA联系药品管理员准备药物接收事宜
 3. 到药时，CRA在CTMS系统提交药物交接申请至药品管理员审核
- 药物发放：
 1. 受试者随访当天，研究者在CTMS系统提交用药申请
 2. 开立处方后，由研究护士或科室药品管理员至中心药房取药
- 药物回收：
 1. 受试者用药结束后，研究者在CTMS系统上提交药物回收申请
 2. 研究护士或项目CRC与中心药房药品管理员进行交接回收
 3. CRA/CRC按项目要求清点药物，将回收药物寄回申办方

跟踪审查（向伦理委员会提交）

- 修正案审查：项目执行过程中如发生研究方案、知情同意书、CRF等研究文件变更，需由CRA在CTMS系统-伦理审查模块提交修正案审查申请，获得伦理批准后方可将变更后的材料用于研究；
- 年度跟踪审查：根据伦理委员会要求，研究开展后需至少每年进行一次年度跟踪审查，项目CRA需在批件到期前一个月在CTMS系统-伦理审查模块提交研究进展报告；
- 严重不良事件（SAE）报告：研究者在获知SAE后应当立即向申办方书面报告（通常为24 小时内），并同时向本中心医学伦理委员会上报，随后研究者应及时补充随访、总结报告；
如果有涉及死亡的SAE，应提供其他所需要资料，如尸检报告、死亡病例讨论或最终医学报告。
- 我院为组长单位涉及外院的SAE上报流程：申办者汇总列表及个例报告，每三个月通过CTMS系统伦理备案提交汇总材料。

项目质控

- 机构质控类型：启动前质控、首例质控、中期质控、结题质控和归档质控
- 项目常规质控计划：

项目启动前、首例受试者入组、50%受试者入组及最后一例访视结束时。

如试验在短期内入组较多病例，可视情况调整质控时间计划。如试验周期长，则每半年至少安排1次质量核查。
- 质控预约：

CRA每月20-25日在CTMS系统中预约次日项目质控时间，质量管理员根据临床试验质量管理SOP进行质控排期。
- 现场质控：

质控当天CRA及CRC携带项目质控相关文件至机构办进行质控，质控报告整改反馈时限为1个月。