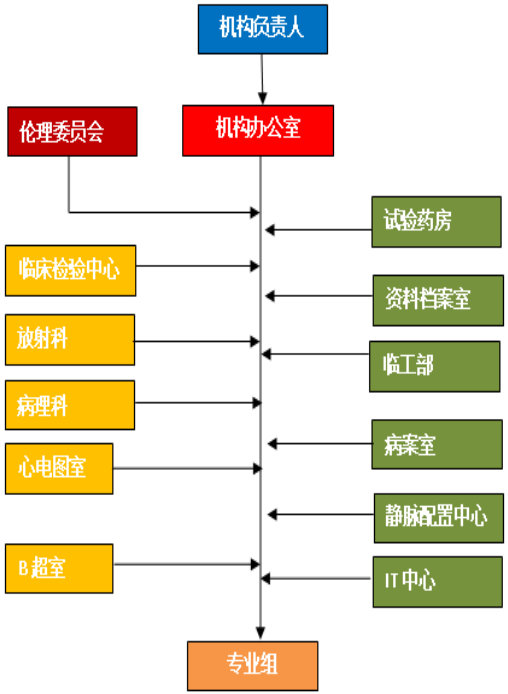
临床试验机构如何建立有效的质量管理体系

浙江大学医学院附属第二医院　江波

临床试验管理构架图



- 机构办公室：临床试验日常运行
- 伦理委员会：项目伦理审查
- 临床检验中心等医技辅助科室：检查检验
- 试验药房：药物管理
- 资料档案室：资料档案管理
- 临工部：仪器购买、校正、维护、保养
- 静脉配置中心：静脉用药的配置
- IT中心：信息化管理的技术支持
- 专业组：实施临床试验

机构办公室工作内容

- 临床试验相关事务协调和处理
- 资质认证和项目核查协调
- 临床试验相关管理制度和SOP制定
- 项目管理

Ω项目立项
Ω伦理审查
Ω合同签署
Ω项目启动
Ω结题管理

Ω资料档案管理
Ω药物管理
Ω财务管理
Ω质量管理

机构办公室工作核心

- 日常运行
- 提升质量

日常运行是质量提升的基础

提升质量是日常运行的升华

机构的管理硬件设施

机构办公室

资料柜

伦理办公室

复印机

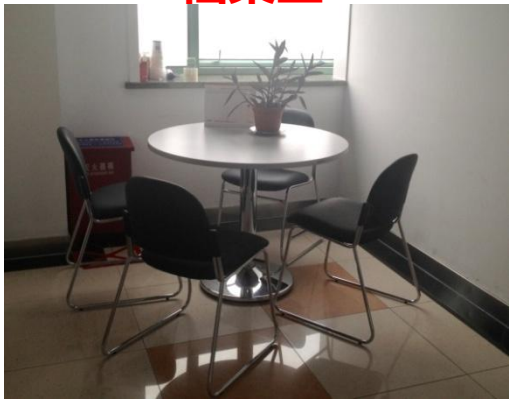
扫描仪

临床试验药房

传真机

Internet

档案室



接待区

药物储藏和药物准备室

- 常温药柜
- 冷藏柜
- 恒温柜
- 温度监控系统
- 加湿器
- 门禁

资料档案室

- 资料柜
- 除湿机
- 门禁
- 监控

防火防水防盗防虫

专业组

受试者谈话室

独立

不收干扰

保护隐私

文件柜

上锁安全

保护隐私

各项目独立

辅助检查检验科室

- 临床检验中心
  - 室间质评证书
- 放射科、B超室、心电图室
  - 仪器设备年检报告

人员配备

- 机构负责人
- 机构办公室
- 专业组
- 辅助检查科室
- 其他　　研究生、楼层工人等

机构办公室

主任：临床试验日常运行管理

秘书：协助主任日常管理

质量管理员：负责检查，反馈，落实改进

药物管理员：药物管理

档案管理员：资料档案管理

专业组

专业组负责人：科室临床试验团队建设；负责科室管理制度和操作规程批准；临床试验项目评估和分配

项目负责人：具有副高以上职称，有临床试验经验，有独立带组能力

专业组秘书：负责科室管理制度和操作规程起草和更新；科室项目管理；科室人员档案维护和管理

医生团队：在PI授权下实施临床试验

护理人员团队：在PI授权下实施临床试验

培训: GCP培训
专业技术培训
管理制度和标准操作规程培训
临床试验方案培训

辅助检查科室

- 放射科
- B超室
- 心电图室
- 静脉配置中心
- 病理科
- IT中心
- ……

设立联络员：

解决临床试验日常问题
配合核查

CRC配备和资质要求

- 有相关专业学习背景
- 有开展临床试验经验
- 有GCP培训
- 有公司始业培训（第三方SMO公司）
- PI授权
- CRC考核（工作能力、工作态度、差错情况）

管理制度和SOP

临床试验管理制度目录

序号	名　　称	编　　号	批准人	生效日期
管理制度				
1	药物临床试验管理制度	ZEH-JG-ZD-001-2015	王建安	2015
2	器械临床试验管理制度	ZEH-JG-ZD-002-2015	王建安	2015
3	合同管理制度	ZEH-JG-ZD-003-2015	王建安	2015
4	财务管理制度	ZEH-JG-ZD-004-2015	王建安	2015
5	药物管理制度	ZEH-JG-ZD-005-2015	王建安	2015
6	人员培训制度	ZEH-JG-ZD-006-2015	王建安	2015
7	文件资料管理制度	ZEH-JG-ZD-007-2015	王建安	2015
8	仪器设备管理制度	ZEH-JG-ZD-008-2015	王建安	2015
9	机构办公室工作职责	ZEH-JG-ZD-009-2015	王建安	2015
10	机构管理人员职责	ZEH-JG-ZD-010-2015	王建安	2015
11	临床试验质量保证制度	ZEH-JG-ZD-011-2015	王建安	2015
12	机构公章保管和使用制度	ZEH-JG-ZD-012-2015	王建安	2015
13	医学伦理审批制度	ZEH-JG-ZD-013-2015	王建安	2015
14	外来人员出入登记管理制度	ZEH-JG-ZD-014-2015	王建安	2015
15	CRC 管理制度	ZEH-JG-ZD-015-2015	王建安	2015
16	试验用医疗器械管理制度	ZEH-JG-ZD-016-2015	王建安	2015
17	CRA 准入制度	ZEH-JG-ZD-017-2016	王建安	2016

临床试验管理制度目录

序号	名　　称	编　　号	批准人	生效日期
标准操作规程				
1	制定药物临床试验标准操作规程的标准操作规程	ZEH-JG-GF-001-2014	王建安	2014 年 12 月 1 日
2	药物临床试验方案设计和制订的标准操作规程	ZEH-JG-GF-002-2015	王建安	2015 年 2 月 1 日
3	病例报告表设计的标准操作规程	ZEH-JG-GF-003-2015	王建安	2015 年 2 月 1 日
4	知情同意书设计的标准操作规程	ZEH-JG-GF-004-2015	王建安	2015 年 2 月 1 日
5	门诊研究病历设计的标准操作规程	ZEH-JG-GF-005-2015	王建安	2015 年 2 月 1 日
6	药物临床试验报告撰写的标准操作规程	ZEH-JG-GF-006-2015	王建安	2015 年 2 月 1 日
7	申办者的资质审查的标准操作规程	ZEH-JG-CX-001-2015	王建安	2015 年 2 月 1 日
8	研究者手册审定的标准操作规程	ZEH-JG-CX-002-2015	王建安	2015 年 2 月 1 日
9	临床试验联系与商谈标准操作规程	ZEH-JG-CX-003-2015		
10	受试者编码及代码规定的标准操作规程	ZEH-JG-CX-004-2015		
11	设盲和揭盲规定的标准操作规程	ZEH-JG-CX-005-2015		
12	紧急破盲的标准操作规程	ZEH-JG-CX-006-2015		
13	知情同意的标准操作规程	ZEH-JG-CX-007-2015		
14	主要研究者资格审定的标准操作规程	ZEH-JG-CX-008-2015		
15	原始资料记录的标准操作规程	ZEH-JG-CX-009-2015		
16	病例报告表填写的标准操作规程	ZEH-JG-CX-010-2015		
17	不良事件和严重不良事件处理的标准操作规程	ZEH-JG-CX-011-2015	王建安	2015 年 2 月 1 日
18	严重不良事件报告的标准操作规程	ZEH-JG-CX-012-2015	王建安	2015 年 2 月 1 日

临床试验管理制度目录

序号	名　　称	编　　号	批准人	生效日期
预案				
1	受试者损害事故处理预案	ZEH-JG-YA-001-2015	王建安	2015 年 1 月 1 日
2	医院突发事件临床试验处理预案	ZEH-JG-YA-002-2015	王建安	2015 年 1 月 1 日
3	医学生物实验室事故应急处理预案	ZEH-JG-YA-003-2015	王建安	2015 年 1 月 1 日

- SOP与日常工作紧密结合
- 不断更新和完善
- 培训使研究者知晓

仪器设备管理

- **临工部/设备科**
- **仪器设备购买、维护、校验、维修**
- **仪器范围：**
  - **临床检验中心、辅助检查科室大型仪器设备**
  - **各专业组血压计、心电图仪、耳温仪、身高体重计、电子秤……**

设施设备

研究团队

管理制度和操作流程

项目开展基础

如何提升质量？

信息化

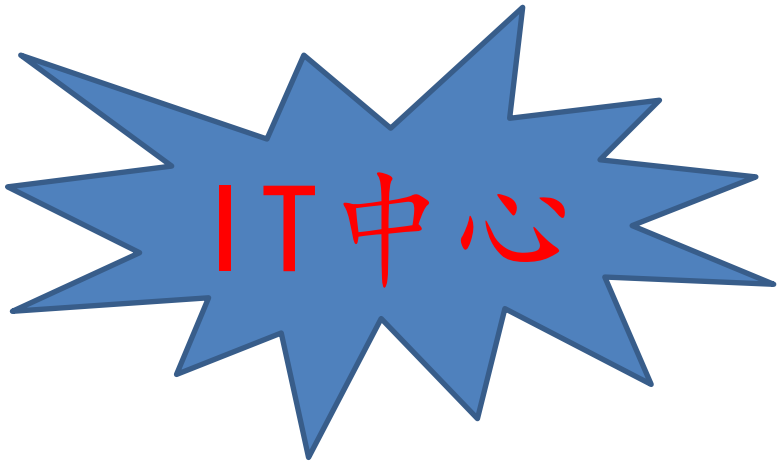
人员持续培训和考核

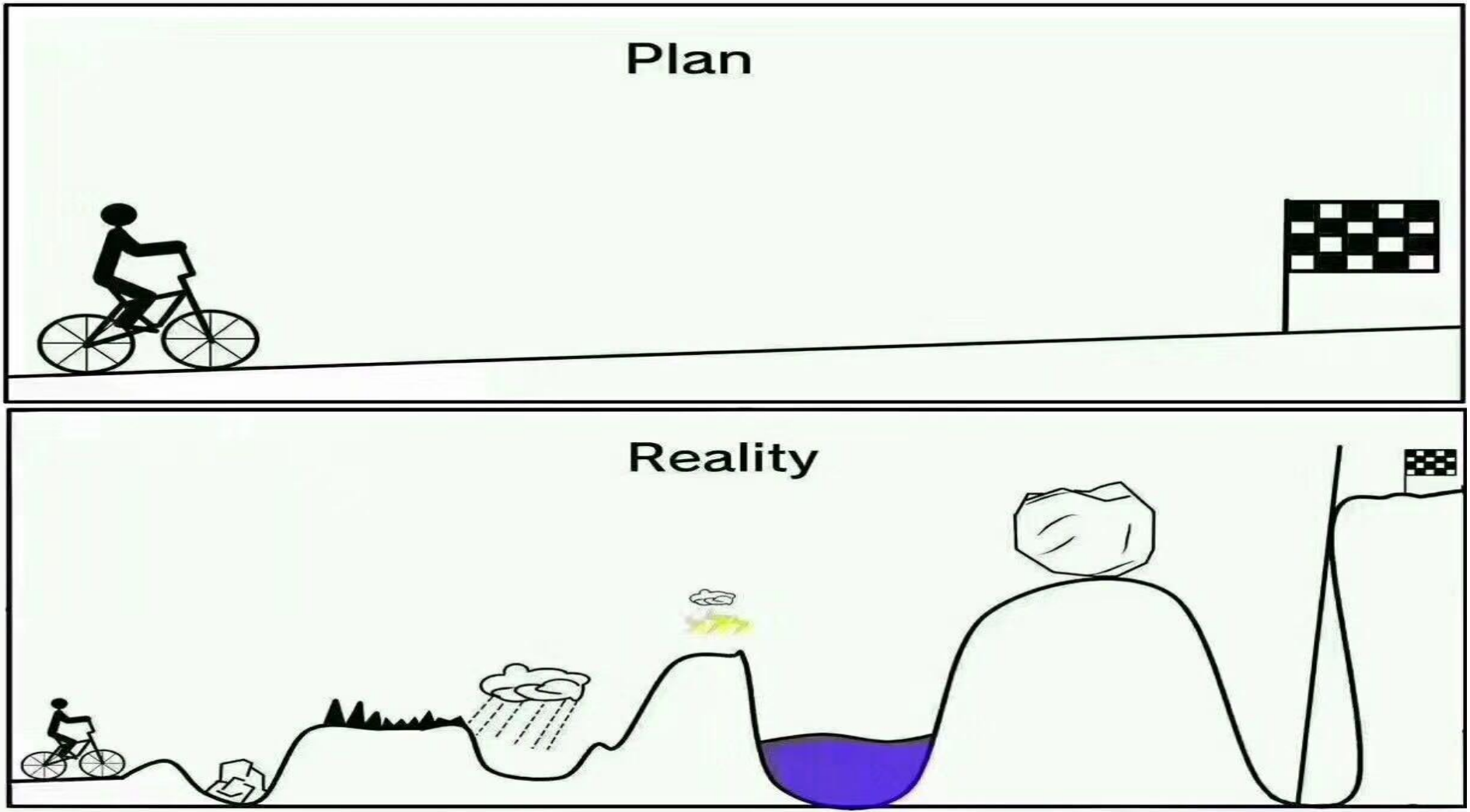
制度更新完善

质量检查

信息化管理

- 管理流程信息化
- 病历记录信息化
- 试验药物电子医嘱
- 诊间结算




Plan
Reality

查

自查	• 医院
监查	• 监查员
稽查	• 与试验无关的第三方

申办方质控体系

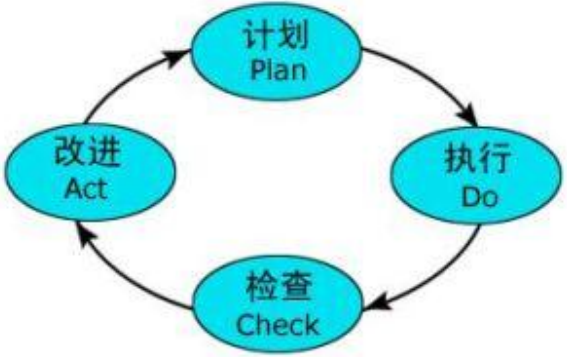
Inspection *监管部门*

自　查

- 医院抽查
  - 专业科室设施设备
  - 人员培训情况
  - 病历情况
- 质控员项目跟踪检查
  - 启动
  - 项目进行中（频度）
  - 项目结束

发现问题 → 反馈问题 → 改进措施

PDCA



戴明环

P: 明确目标，确立计划

D：实施计划

C：观察形势或结果

A：当没有朝着目标发展时，进行矫正

举例

背 景

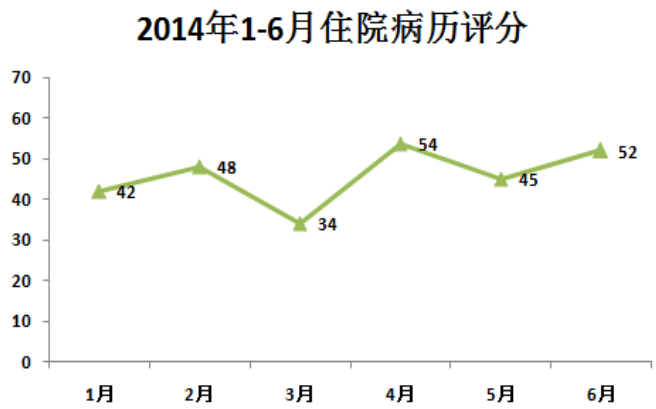
•问题：研究病历与医疗病历脱节（医疗病历中不能找到受试者参加临床试验的信息 ）

指标：临床试验病历撰写评分

措 施

- **明确要求**
  制订《临床试验住院病历书写SOP》
- **调研现状**
  根据SOP要求，临床试验住院病历检查
- **分析原因**
  - **缺乏具体标准**
  - **缺乏培训**
  - **缺乏监督和反馈**
- **制定计划**

SOP要求：
医嘱记录：药物有（临试标识（限药物）
病程记录：知情同意
给药记录
给药后疗效和不良反应观察记录
器械标签黏贴（限器械）
知情同意书复印件
病历封面标示



临床试验住院病历评分表

项目名称					
项目负责人		研究者		联系电话	
类别	药物 □		器械 □		
患者姓名/住院号：				住院时间	

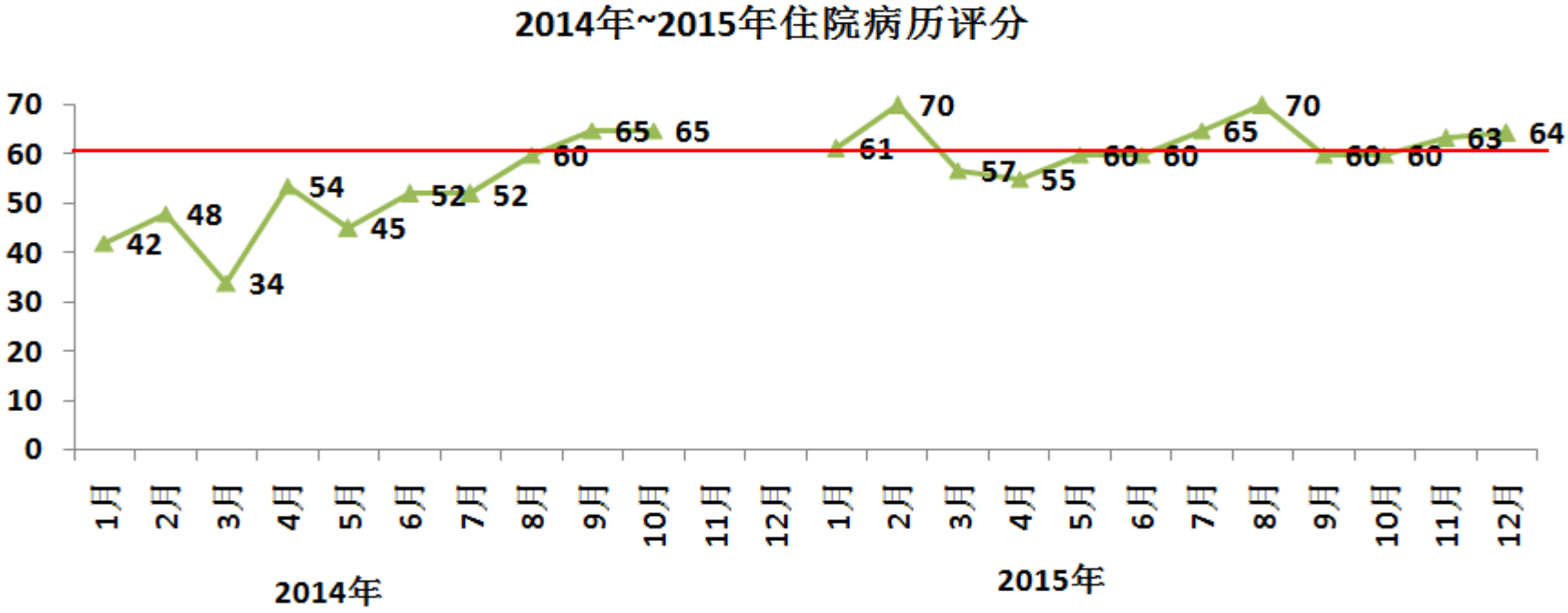
评分细则	说明	评分	备注
1.病程录			
1.1知情同意	知情同意当天记录知情同意情况，应注意说明知情同意书一份交患者（10分）		
1.2给药/器械手术记录	记录详细药物用量用法，器械项目的器械使用情况（10分）		
1.3给药/器械植入后疗效和不良反应记录	记录疗效和不良反应情况（10分）		
1.4器械标签黏贴在手术记录旁	10分（仅针对器械）		
2医嘱中试验药物有（临试）标识	10分（仅针对药物）		
3知情同意书复印件	病历中有知情同意书复印件（20分）		
4病历封面	有临床试验标识，记录试验编号和项目负责人（10分）		
总计：			
需要改进的内容： 检查人：			

注：药物和器械项目总分均为70分

实　施

- 科室培训
  - 启动会议培训
  - 重点科室培训
- 机构办公室检查和反馈
- 病案室质量控制

结　果



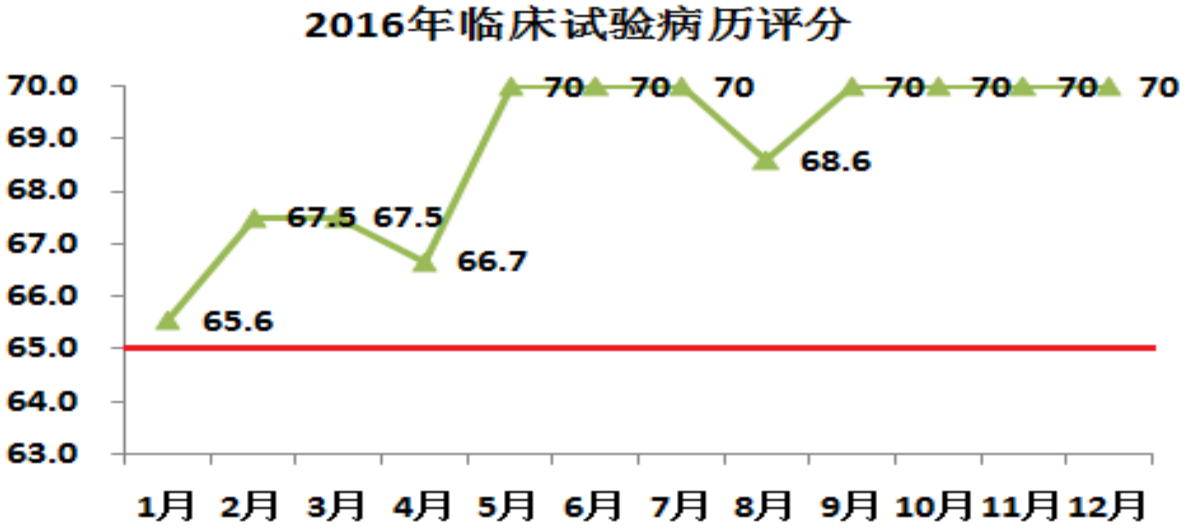
2016年将目标值提高至65

进一步措施

- 联合IT改进EMR系统，实现临床试验用药电子医嘱

医嘱（临试）要求

病历封面标记



Plan

- 质量改进小组
- 制定标准
- 进行临床试验病历撰写情况调查和书写不规范原因分析
- 制定改进方案
- 数据收集计划：每月收集一次

Do

- 机构办公室组织培训
- 各专业组负责人负责督促研究者按照SOP要求执行
- 医务部病案室负责病历质量控制

Check

- 机构办公室每月检查，收集数据，观察改进效果

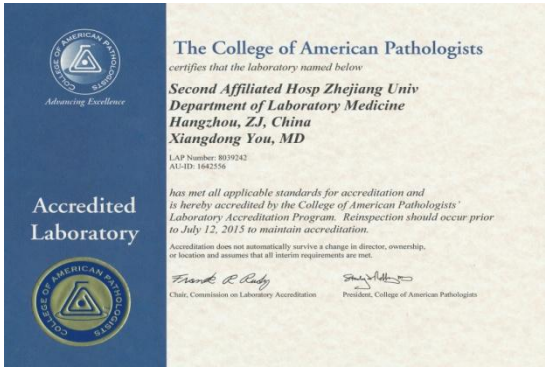
Action

- 机构办公室协同IT对电子医嘱、病历电子标记功能的开发和改进

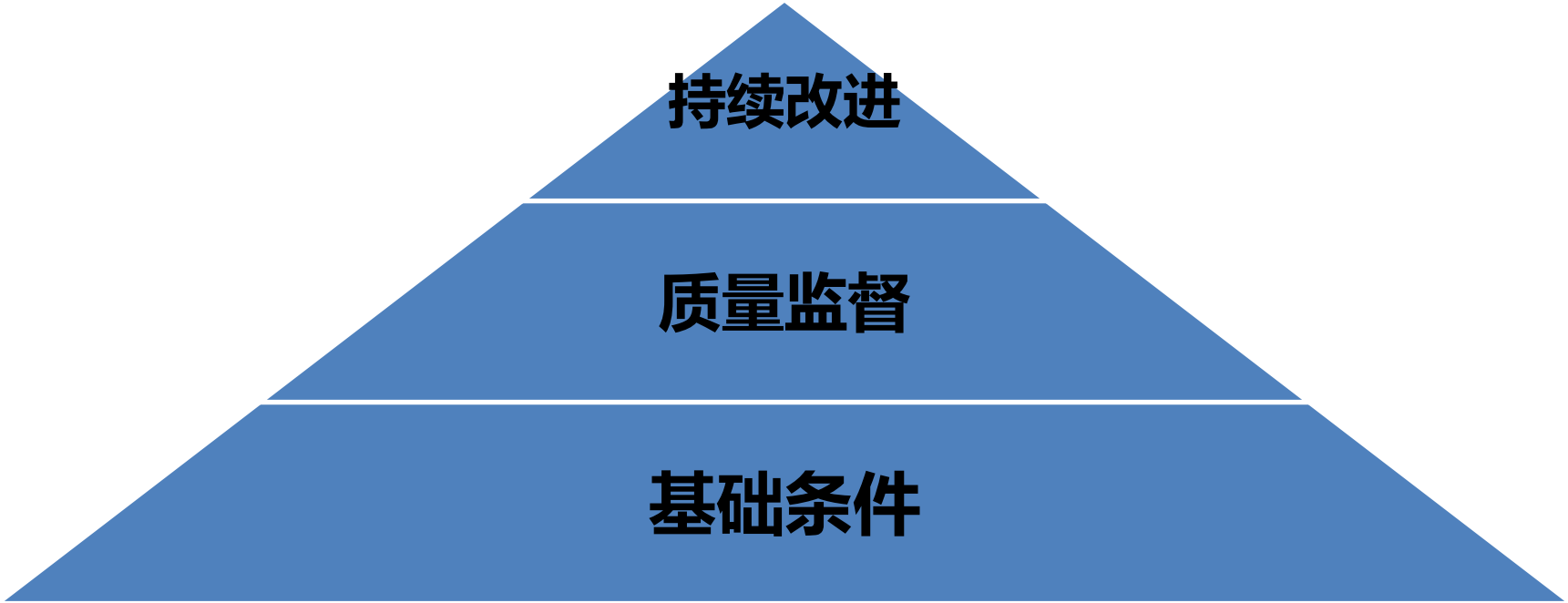
改进永无止境！

国际认证

- ✓ 医院JCI
- ✓ 伦理委员会WHO-SICDER
- ✓ 临床检验中心CAP
- ✓ 临床检验中心ISO15189
- ✓ 生物分析实验室ISO17025
- ✓ IT中心HIMSS



管理体系的三个层次



感谢聆听

jiangbo@zju.edu.cn