**质量管理方案**

***（供参考，请根据实际情况修改）***

**一、质量控制**

1.研究者资格：参加临床试验的研究者必须经过资格审查、具备进行临床试验的专业背景及能力；

.2.实验室检查：临床试验各参加医院的实验室建立统一的实验室检测指标标准和要求；

3.研究人员培训：在临床试验开始前，通过培训使研究人员对于临床试验方案及各项指标具体内容充分理解和认识；

4.临床试验监查：由质量控制专员对试验的进行和完成情况进行定期的监查访视质控员将检查病例记录的完整性、病例报告表的准确性，核实试验数据，检查对试验方案与临床试验管理规范的依从性，了解入选患者的进展情况，并确保试验药物的保存、分发和药物计数的准确性。研究者及相关人员质控员视时应协助其完成工作，并为其安排适当的工作空间。

**二、.质量保证**

质量控制专员负责了解和审查临床试验的实施是否符合已制定标准操作规程，并且评估遵守临床试验管理规范及相关法规的情况。 国家管理部门也可能在试验进行中或试验结束后对 临床试验进行稽查，如研究者收到此类通知应及时通报相关管理部门。