**“全新呼吸”中国哮喘患者在线登记**

**数据库系统II期**

**项目质控计划**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本号 | 编制 | 审核 | 日期 |
| V1.3 | 蔡金叶 | 孙欣 | 2023/2/16 |
| V1.2 | 蔡金叶 | 陈昭云、孙欣 | 2022/9/6 |
| V1.1 | 蔡金叶、白勇坤 | 邹婧瑜 | 2022/8/17 |

1. **质控目的**

1、监督哮喘登记项目进展，保证哮喘数据登记项目按照研究方案、标准操作规程和相关法律法规要求开展；

2、监督全国111家分中心及时、准确、完整地录入各项数据指标；

3、保护患者个人隐私及信息安全，维护其合法权益；

通过质控→反馈→整改→核查等一系列闭环管理，对哮喘登记数据项目的质量进行质控，以保障获得科学的、高质量的中国哮喘临床登记信息。

1. **分区域管理**

为提高本项目质量，开展精准质控，拟把全国111家分中心分成五个区域，每个区域分配一名项目经理全程跟踪管理，开展督导与培训。项目经理及区域划分如下：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 区域项目经理 | 联系方式 | 分管区域 | 管理分中心数 |
| 蔡金叶 | 15059740887 | 河南、湖南、吉林、辽宁、内蒙古、山东 | 28 |
| 黄倩澜 | 18826107594 | 广东、广西、贵州、云南 | 21 |
| 杨海啸 | 15918751813 | 北京、江苏、江西、上海、浙江 | 26 |
| 杨立康 | 17688335590 | 广东、河北、黑龙江、山西 | 12 |
| 邹贤波 | 13629739949 | 湖北、四川、新疆、重庆 | 23 |

**三、职责划分**

（一）项目经理职责：

1、及时掌握分中心的项目进展，与分中心研究人员保持良好沟通，了解项目进度、存在的问题，并提出解决办法；

2、按照质控程序，对照质控要点核查清单开展现场质控或远程质控，重点对项目进度、数据录入真实性、完整性、准确性、一致性和溯源性进行核查。分中心入组的前5~10例患者必查；

3、对质控过程中发现的问题进行汇总，及时向分中心反馈，能够当场解决的现场处理，无法现场处理的与研究人员商定处理措施，并要求限期整改；

4、定期召开区域分中心质控会议，通报项目进度、区域共性问题及处理措施，开展分中心交流，明确下一步的工作重点及要求；

5、做好质控记录，分类建档管理。“没有记录，就没有发生”是项目管理的基本要求，注意对电话、传真、电子邮件、会谈等容易疏忽的书面记录。

6、根据委托方/甲方的要求，对已开展的质控工作进行总结、上报。

（二）研究者职责：

1、分中心负责人明确数据质控员和录入员，将名单及联系方式报给本区域项目经理，以方便沟通与联系；协调相关人员配合检查，为质控工作提供便利，提供数据溯源条件、原始资料检查、场所等；对于质控中提出的问题配合处理，及时纠正完善。

2、分中心要有明确的内部质控方式，质控员抽查一定比例（30%~50%）病例进行数据核查，发现问题及时纠正，不能解决的向项目经理反映，共同商议解决办法。

3、质控员（/录入员）定期（每季度一次）向项目经理报告一次项目进度。

4、积极参与区域项目质控会议，按照会议工作安排及要求继续开展工作。

5、建立研究者文件夹，对数据登记的相关资料及文档予以妥善保存。

**三、质控程序及要求**

针对本次哮喘数据登记项目，数据的完整性、准确性、合规性、可溯源是本次质控的重点，各时间节点的质控重点都必须围绕这一终极目标展开。

1、质控节点及核查要点如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 质控频次 | 时间节点 | 质控重点 |
| 首次质控 | 完成10例后一周内或第一例患者入组1个月内 | 研究团队、文件管理、知情同意、方案执行、数据核查5-10例患者 |
| 第二次质控 | 第一例患者入组后2-3个月 | 知情同意、方案执行、数据核查、问题整改情况 |
| 第三次质控 | 第一例患者入组后4个月 | 知情同意、方案执行、数据核查、问题整改情况、患者复诊率（3个月复诊） |
| 第四次质控 | 第一例患者入组后12个月 | 知情同意、方案执行、数据核查、问题整改情况、患者复诊率（12个月复诊） |
| 第五次质控 | 最后一例患者出组2周内 | 文件管理、数据核查、中心关闭 |

2、开展数据质量核查前，项目经理至少提前1周通知项目负责人，了解项目进展，预约时间，确定日程，通知数据录入员准备好需要核查的数据库及相关资料。

3、项目经理按照**《哮喘患者登记库质控报告》**（附件）进行逐项核查，将发现的问题汇总，具体的数据问题记录在**《数据质控记录表》**（附件）**，**及时反馈给分中心研究人员，要求限期整改，并对整改结果进行追踪。

4. 最后一例入组患者随访结束开展最后一次质控，对数据库的质量进行验收，验收合格关闭数据库，不合格者限期整改。

附件：**《哮喘患者登记库质控报告》**和**《数据质控记录表》**

**《哮喘患者登记库质控报告》**

时间： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 质控时间节点 | | □首次质控 ； □第二次质控； □第三次质控；  □第四次质控； □第五次质控； □机动质控1；□机动质控2； | | | | |
| 分中心名称 | |  | | | | |
| 区域项目经理 | |  | 质控员 |  | | |
| 分中心负责人 | |  | 数据录入员 |  | | |
| 项目进度：首例入组时间： 年 月 日  截至目前入组病例: 例；3月随访病例: 例，完成3次访视病例: 例 | | | | | | |
| 本次质控核查病例： 例 | | | | | | |
| 本次发现的主要问题： | | | | | | |
| **质控目录** | **质控要点** | | | **检查结果** | | |
| **是** | **否** | **备注** |
| **1.研究团队** | 1.1研究团队成员分工是否明确, 主要研究者对其它研究人员是否进行了授权。电子系统账号是否已分配 | | |  |  |  |
| 1.2研究人员的简历、总中心合作协议、数据录入员协议、仪器设备协议等资料是否收集存档 | | |  |  |  |
| 1.3研究人员是否接受过项目培训；人员有无变化，如有是否接受过项目培训后上岗 | | |  |  |  |
| 1.4对研究方案及EDC数据录入要求是否完全理解，是否通过问卷考核达80分及以上 | | |  |  |  |
| 1.5分中心是否建立了内部质控，并对一定比例的入组病例开展了质控 | | |  |  |  |
| **2.文件管理** | 是否建立了项目文件夹，对研究方案、合作协议、知情同意书、研究人员资质、培训记录、质控记录、督导意见反馈、整改报告、进度报告、项目总结等相关资料进行规范存档 | | |  |  |  |
| **3.知情同意** | 3.1知情同意书是否为通过伦理审核的最新版本，在分中心机构办是否已完成备案 | | |  |  |  |
| 3.2患者是否在入组前签署了知情同意书，是否为本人签字并签署日期、联系方式(无行为能力者，由其法定代理人签署并注明关系) | | |  |  |  |
| 3.3患者签署的知情同意书原件是否均完整保存可查，并上传扫描件到哮喘登记库平台 | | |  |  |  |
| **4.方案执行** | 4.1入组患者是否符合方案规定的诊断标准、入组标准、排除标准 | | |  |  |  |
| 4.2是否按照方案规定的时间窗对患者进行随访，无超窗现象 | | |  |  |  |
| 4.3是否按照eCRF表中的指标及项目要求开展患者随访及相关检查 | | |  |  |  |
| 4.4有无偏离/违背方案情况的发生 | | |  |  |  |
| **5.数据核查（具体问题记录在《数据质控记录表》）** | 5.1入组的前5-10例病例必查，核查数据录入是否及时、准确、完整，符合方案要求 | | |  |  |  |
| 5.2 EDC登记数据是否真实、可溯源，与本中心信息系统的检查数据是否一致 | | |  |  |  |
| 5.3本次原始数据核查是否发现了问题，如有，是现场解决还是限期整改 | | |  |  |  |
| 5.4患者入组进度是否符合项目规划 | | |  |  |  |
| 5.5分中心是否开展了内部质控，质控是否符合要求 | | |  |  |  |
| **6.问题整改情况** | 6.1对上次质控发现的问题是否整改落实 | | |  |  |  |
| 6.2对项目经理提出的问题是否整改落实 | | |  |  |  |
| 6.3该项目是否存在其他特殊问题 | | |  |  |  |
| **7.患者随访率** | 7.1入组患者有无失访，如有失访原因是否给予记录 | | |  |  |  |
| 7.2在随访时间窗内，研究者是否主动联系患者或提前通知患者复诊 | | |  |  |  |
| 7.3 超过访视窗后，3个月（或12个月）患者随访率是多少 | | |  |  |  |
| 7.4 研究者有无提高复诊率的应对措施 | | |  |  |  |
| **8.中心关闭** | 8.1.核实分中心完成入组患者的总例数 | | |  |  |  |
| 8.2分别统计完成首次随访、2次随访和3次随访的病例数 | | |  |  |  |
| 8.3抽查一定比例的病例进行原始数据核查，数据录入是否真实、完整，符合方案要求 | | |  |  |  |
| 8.4对核查验收合格的数据库进行关闭，否则限期整改 | | |  |  |  |

**《数据质控记录表》.xlsx**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **中心** | **患者** | **访视时间** | **访视周期** | **是否符合入排** | **问题点** | **数据问题分类** |
| 广附一 | 谭妙玲 | 2023/1/18 | 首访 | 否 | 病史资料：哮喘急性发作史空缺 | 完整性 |
| 广附一 | 谭妙玲 | 2023/1/18 | 首访 |  | 必填实验室检查未上传图片，无法核对 | 溯源 |
| 广附一 | 谭妙玲 | 2023/1/18 | 首访 |  | 支气管舒张试验阴性，不符合入组 |  |
| 广附一 | 谭妙玲 | 2023/4/25 | 3个月随访 |  | 血常规、Feco未填 | 完整性 |
| 广附一 | 邓飞燕 | 2023/2/1 | 首访 | 否 | 病史资料11题：哮喘急性发作无明显诱因-是否合理？ |  |
|  |  |  |  |  | 肺通气功能结果与照片不符 | 一致性 |
|  |  |  |  |  | 支气管激发试验与照片（支气管舒张试验阴性）不符 |  |
|  |  |  |  |  | 血常规照片未显示检查时间 |  |
|  |  |  |  |  | 生物样本留取如何溯源 |  |