**哮喘登记库项目质控报告**

时间： 2023 年 3 月 09 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 | | 南华大学附属第二医院 | | | | |
| 区域项目经理 | | 蔡金叶 | 质控员 |  | | |
| 分中心负责人 | | 谭小武 | 数据录入员 | 徐进 | | |
| 项目进度：首例入组时间：2023年02月28日  截至目前入组病例: 7 例；3月随访病例: 0 例，完成3次访视病例: 0 例 | | | | | | |
| 本次质控核查病例： 7 例 | | | | | | |
| 本次发现的主要问题：  1 研究文件夹未建立  2 违反数据的完整性：一般资料：知情同意书只有签字页，其他页缺失  3 违反数据的一致性：实验室检查：肺通气预计百分比与报告显示不一致  4 违反数据的准确性：病史资料3多选：漏选咳嗽（有咳嗽评分）  5 未进行内部质控 | | | | | | |
| **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 | | |  |  | 只有组长单位伦理批件，无该分中心伦理批件 |
| 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 | | |  | ☒ | 有1例不符 |
| 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 | | |  |  | 首访，未随访 |
| 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 | | | ☒ |  | 有1例患者激发试验为阴性 |
| **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 | | | ☒ |  | 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 | | |  |  | NA |
| 6.2对项目经理提出的问题是否整改落实 | | |  |  | NA |
| 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 | | |  |  | NA |
| 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 | | |  |  | NA |
| 7.3 超过访视窗后，3个月（或12个月）患者随访率是多少 | | |  |  | NA |
| 7.4 研究者有无提高复诊率的应对措施 | | |  |  | NA |
| **8.中心关闭** | 8.1.核实分中心完成入组患者的总例数 | | |  |  | NA |
| 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 | | |  |  | NA |
| 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 | | |  |  | NA |
| 8.4对核查验收合格的数据库进行关闭，否则限期整改 | | |  |  | NA |