
想做好临床研究，质量控制的概念你了解么？

作者：李楠 赵一鸣 来源：临床流行病学和循证医学

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/statistics/1597.html>

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

0.1 软硬结合的临床研究

在一些搞基础研究的学者眼中临床研究本身就有些偏“软”。对于基础理论的贡献，临床研究确实不够深入，但是对于临床中科学问题的探索及规律的验证来说，临床研究又是必不可少的环节。当然里面的软也有另一层意义，就是临床研究更多的依赖地需要一些“软”的技术、方法、理论来支撑。比如当我们做动物实验，或者和细胞、蛋白、基因打交道的时候，研究过程管理的复杂程度远不及临床研究。毕竟和人打交道总不是那么容易的，需要在与管理相关的很多“软科学”辅助下才能实施，在这之中，质量管理就是非常重要的一环。

0.2 质量管理

我们经常说，“做好临床研究，首先要把过程管理做好”。所谓的做好过程管理，无非是要提高研究结果的可靠性，换个专业的说法就是提高研究的质量。同样，在各种标书和论文撰写中，“质量控制”也是我们常规要表述的部分之一。但是每天都在说质控，质控到底是什么含义？质控本身到底是目的还是手段？与之相关的几个核心概念都是什么？对于这些问题，想必对于医学出身的咱们来说，并不大熟悉，只是拿来用用而已。但是既然是用用，就得知道最基本的几个概念啊，至少小地方别出糗。今天我们就来介绍一下“质量管理”和他手下的“四大法王”。

1 万王之王——质量管理

所谓的质量管理，无非是为了提高质量而进行的相关管理措施：质量管理(quality management)是指确定质量方针、目标和职责，并通过质量体系中的质量策划、质量控制、质量保证和质量改进来使其实现的所有管理职能的全部活动。

从概念不难看出，我们临床研究中涉及质量的全部工作都是在“质量管理”这个大框框下完成的，只不过一些体现在标书撰写前(质量策划)，一些体现在标书中(质量控制措施)，而另一些是最终的产出和集合(质量保证)。当然还有些马后炮的工作，需要我们总结教学，在“文过饰非”的同时，也为下一次的研究提供经验(质量改进)。

这么一说，您也许就明白了，虽然标书中只有质控，但是质量管理并不仅仅是质控而已。

2 暗影之王——质量策划

所谓的质量策划，主要是制定质量目标并规定必要的运行过程和相关资源以实现质量目标。

说白了，就是定下来，我们做质量管理最终要达到什么目的、管到什么程度，同时还要确定管哪些点、谁来管、什么时候管、怎么管等等细节。我们写在标书中看起来高大上的质控操作，只能说是质量策划，而真正策划的过程并不会体现在标书和文献中。其实策划也是质量管理的难点，毕竟要在开始之前就知道要管啥、怎么管、管成啥样并不容易，需要非常丰富的操作经验和质量管理经验。这也是为什么现在越来越多的质量管理工作交给了专门的公司和我们机构内的专业团体来完成。如果真心没钱请团队，至少我们也得抓个明白人，用几顿硬饭把质量策划砸出来，要不标书看起来怎么会高大上呢？

3颜王——质量控制(QC , Quality Control)

质量控制是指，为使人们确信某一物项或服务的质量满足规定要求而必须进行的有计划的活动。

我们标书中会写到很多措施，实施中也会有很多具体操作，这些都是用来保证质量的具体方法，其中的每一种方法都可以称为“质量控制”措施。质量控制通常包括三大过程：研究开始前措施；研究过程中措施；研究结束过程中的措施。比如开始前，需要制订SOP、培训计划、数据收集计划和一致性检查程序等；开始后需要完成的监察、督查、视察等过程；完成时的数据清洗、核查，原始数据回溯等过程都是QC过程。

4隔壁老王——质量保证(QA , Quality Assurance)

质量控制是为使人们确信某一产品、过程或服务的质量所必须的全部有计划有组织的活动。

说白了，QC折腾半天，最后的果子都被隔壁老王QA摘走了。所以我们在质量管理中，折腾的所有技术细节都是QA，而每个小动作都是QC。

5故事大王——质量改进

所谓的质量改进是消除系统性的问题，对现有的质量水平在控制的基础上加以提高，使质量达到一个新水平、新高度。

也就是通过之前的实施过程，发现整个质控体系中存在的问题，并在后续的质量管理中加以改进的过程。正所谓吃一堑长一智，跟头不能百摔，能把所有“马失前蹄”变成后续忽悠以及教育他人的资本，这才是成为学术大牛的必修技能。

更多统计方法 请访问 <https://www.iikx.com/news/statistics/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](http://www.iikx.com)转发