
药物临床试验GCP质控中的四大天王

作者：石岩岩，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/1780.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！

GCP(Good Clinical Practice)：药物临床试验质量管理规范，它是国家药品监督管理部门对临床试验所作的标准化、规范化管理的规定。GCP对药物临床试验的质量保证体系包括：质量控制，监查，稽查，检查。

1、质量控制

由主要研究者(PI)负责，由各研究者及参与人员具体实施和执行

。指在质量保证体系中，为达到临床试验某一质量要求所采取的具体操作技术和实施的行为。一般包括以下内容：

仪器设备定期校准，试验系统定期验证;

所有人员严格按SOP和试验方案进行操作;

及时、准确保留原始的数据记录;

经常自查数据记录的准确性、完整性;

数据录入采用双人、双录入等质控措施防止出现错误，数据的统计分析采用可靠的软件。

可见，第一个环节是从研究者实施的层面进行质量控制，这是根本的环节。

2、监查

作为发起、申请、组织、资助和监查临床试验的申办者，要委派监查员来对临床试验的过程进行监查。监查员是申办者与研究者之间的主要联系人，其主要工作包括：

试验前：选择研究者，协助制订试验文件，准备试验材料，组织研究者会议;

试验中：定期监查，供应和管理试验材料，监查内容包括试验进度、知情同意书的签署、确保研究者是否遵守试验方案、核查原始资料、定期查阅试验文档，及时向申办方提交监查报告;

试验结束时：终期访视，回收试验材料，保存试验资料，协助研究者向申办方报告试验结果。

3、稽查

临床试验申办者应委托其质量保证部门或第三方对临床试验进行稽查。稽查员是独立于临床试验之外的人员。主要职责包括：

审核临床试验的原始资料和报告；

内部稽查和外部稽查；

保存有关文件；

向研究者、监查员提供建议和培训等。

4、检查(视察)

药品监督管理部门

对从事药物临床试验的单位进行GCP、有关法规遵从性的监督管理，是对药物临床试验开展的机构、人员、设施、文件、记录和其他方面进行的现场考核和评估过程。对于研究项目来说，检查的主要内容包括：

项目的开展条件；

参与研究的相关人员是否具备资格；

受试者是否得到真正的保护；

确认研究者是否遵循试验方案和SOP开展临床试验；

核实试验数据的真实性、准确性、完整性；

不良事件的处理、记录和报告情况；

数据处理和分析过程的质量控制措施；

试验用药的管理情况等；

检查研究者、监查员、稽查员是否真正发挥了其在质量控制方面的作用。

综上所述，质量控制、监查、稽查、检查是保证药物临床试验质量的4个重要环节。而药物临床试验必须在研究者质量控制的层面进行首先把控，不可能逆取而得。所以，临床试验要从方案设计、组织实施到分析数据、总结报告的全过程中，进行全面的质量控制，消除各种可能的影响因素，从根本上保证数据质量。

参考文献：

田少雷，邵庆翔.《药物临床试验与GCP实用指南》，北京大学医学出版社。

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