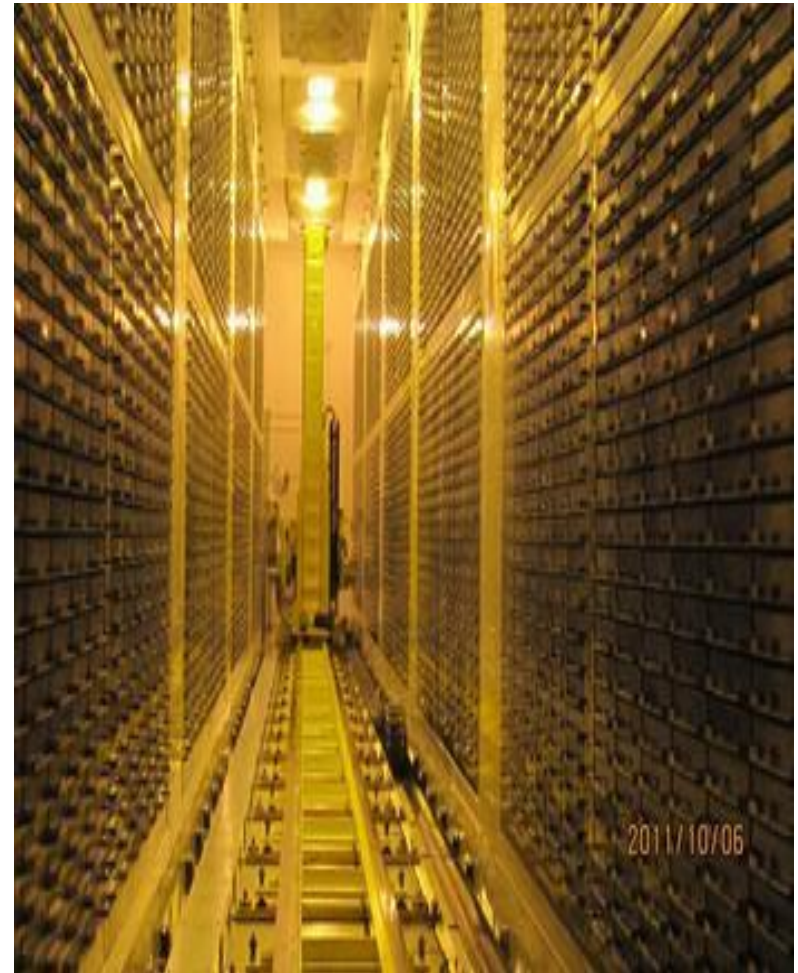
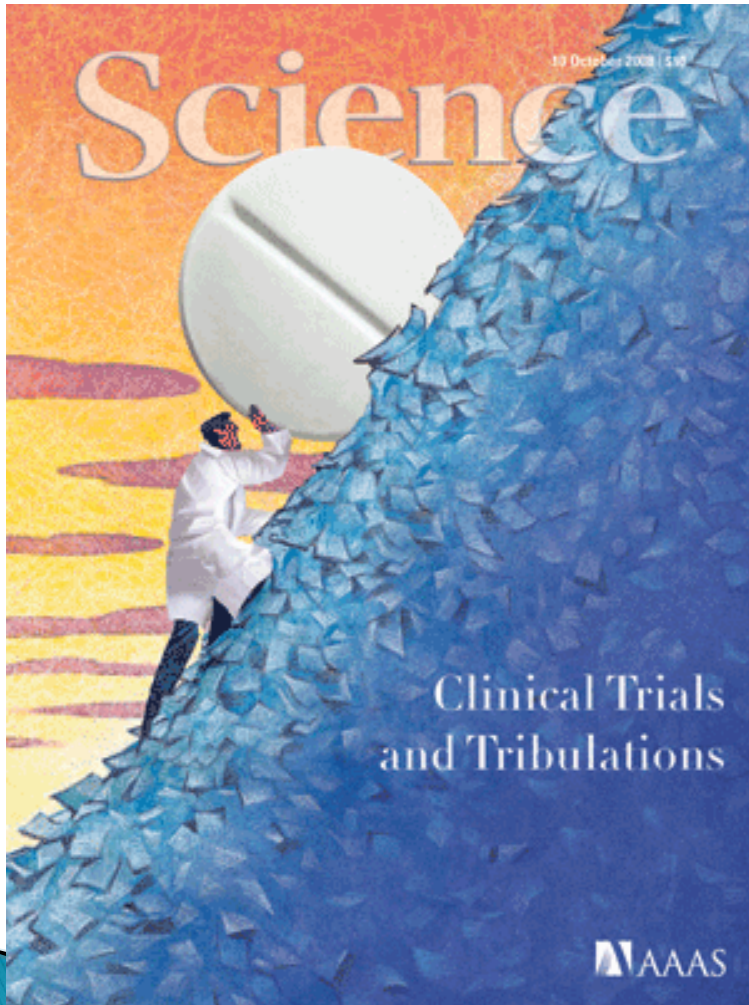
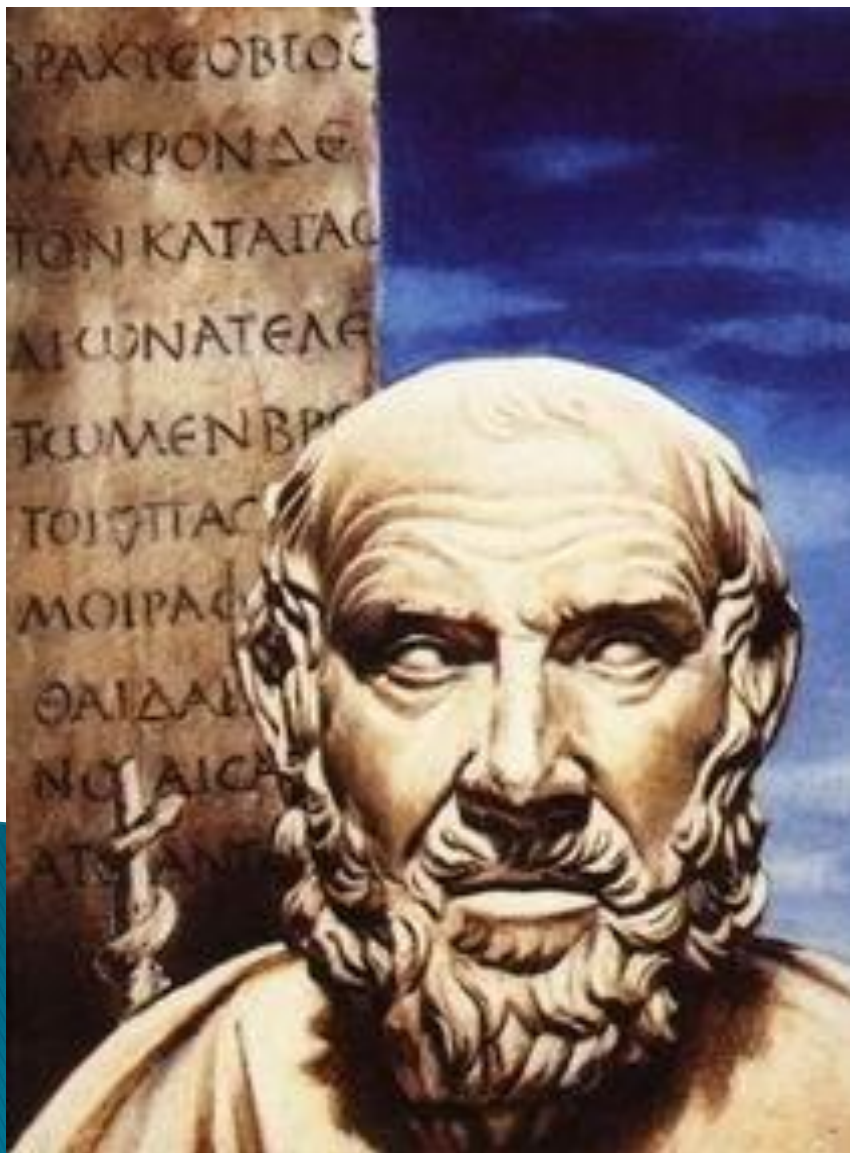


临床数据与样本资源质量体系建设



健康所系，性命相托



人活着，就是为了改变世界

- ▶ 想象力和执行力同样重要
- ▶ 如何在信息化平台下，实现Biobank的良好运行

- ▶ 宇宙在乎手
- ▶ 万化生于心



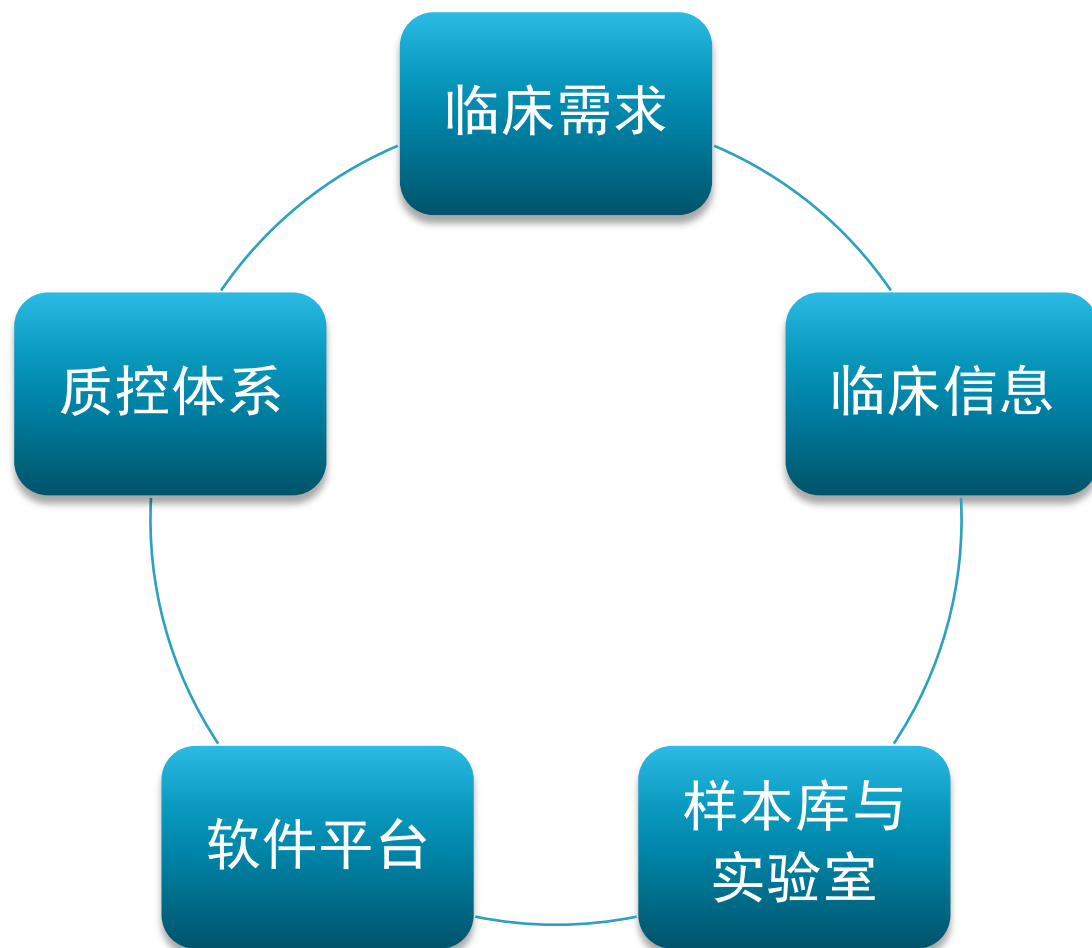
科赫



巴斯德



质量源于设计，转化源于需求



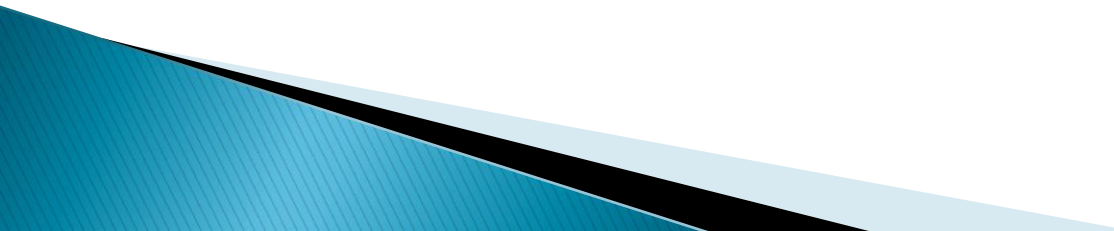
质量问题与质控问题

- ▶ 转化医学的质量问题就是可转化性
- ▶ 收集无效标本：采集和预处理不规范或者没有规范
- ▶ 标本过期，变质
- ▶ 标本造假
- ▶ 没有温度记录或温度记录不健全，造假
- ▶ 没有质控记录 初期在95%以上
- ▶ 临床和实验室不接轨，无法转化
- ▶ 没有临床信息，实验室 发现和临床指标无法参比

质量问题与质控问题

- ▶ 质量控制体系不存在，不运行，或不完善
- ▶ 组织架构和质控体系人员不配套
- ▶ 人员兼职过多
- ▶ SOP没有版本号，没有签批发，没有年审
- ▶ 备份与冗余 信息安全与标本安全

质量问题产生的原因

- ▶ 1. 没有质量现行的意识，干起来再说
 - ▶ 2. 质量是有成本的，是否愿意投入
 - ▶ 3. 质量控制的专职人员，只能对一把手负责
 - ▶ 4. 院内支持不够，领导轮换
 - ▶ 5. 多中心的中心效应
 - ▶ 6. 临床和实验室不配合和配合不力
 - ▶ 7. 利益机制及长效机制未能建立
- 

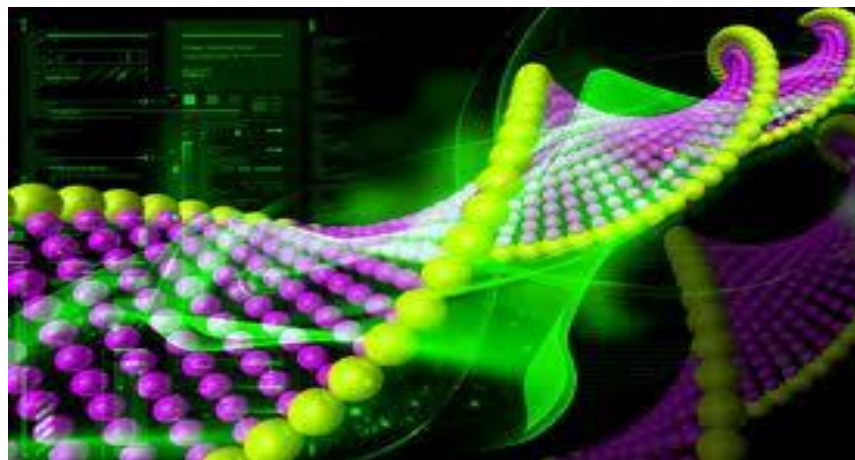
质量相关者与利益相关者

- ▶ 庙算
- ▶ 谁可以用标本？决定标本能不能收上来，能不能合格。
- ▶ 谁可以写文章谁对质量负责
- ▶ 谁提供标本，谁有权利些文章
- ▶ 作者名次如何分配
- ▶ 经济利益：标本不能买卖，但临床研究可以有收入

三级质控的分工

- ▶ 首都医科大学：制定整体的质控体系，协调各个不通样本库的运作。
- ▶ 各病种样本库：参照17025和ISBER建设和发展，接受首医的指导和第三方监查
- ▶ 独立第三方：精诚的核查直接对北京市科委负责
- ▶ 目标：全流程质控，涉及标本和临床信息从采集到使用及标本回收的整个过程

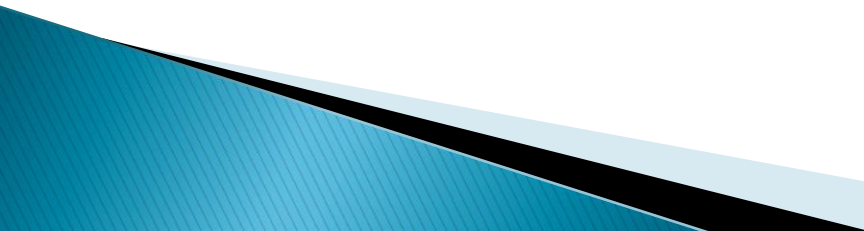
平台总体建设及质控要点



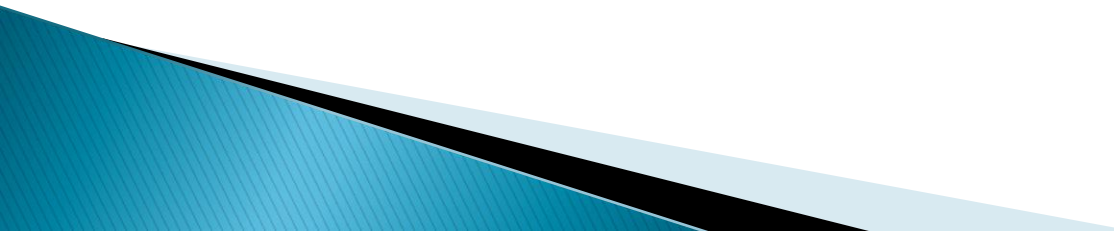
首医平台与软件平台

- ▶ 对各个库进行统筹规划，培训和验收
- ▶ 进行质控：建立总的质控体系和评分体系
- ▶ 各个库的学习与交流平台

主要质控节点

- ▶ 伦理
 - ▶ 知情同意
 - ▶ 样本采集
 - ▶ 临床数据采集
 - ▶ 标本预处理及处理
 - ▶ 标本运输
 - ▶ 标本核收
 - ▶ 存储及暂存
 - ▶ 样本出库
 - ▶ 样本冻融
 - ▶ 样本销毁
 - ▶ 数据入库
- 

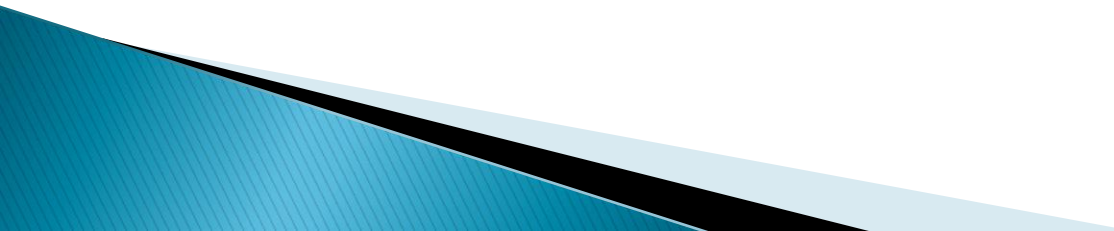
质控节点

- ▶ 环境监测与环境管理
 - ▶ 硬件管理
 - ▶ 软件管理
 - ▶ 多中心管理
 - ▶ 随访管理
 - ▶ 安全管理
- 

17025 / ISBER/ICH-GCP

- ▶ 17025
 - ▶ 证明全流程按照管理体系运行
 - ▶ 具有技术能力
 - ▶ 并能提供正确的技术结果
- ▶ ISBER：标本库本身
- ▶ ICH-GCP：临床信息采集
- ▶ 软件平台：全流程的管理，临床信息采集

4 17025管理要求

- ▶ 4.1 组织
 - ▶ 4.2 管理体系
 - ▶ 4.3 文件控制
 - ▶ 4.4 要求、投标书和合同的评审
 - ▶ 4.5 检测和校准的分包
 - ▶ 4.6 服务和供应品的采购
 - ▶ 4.7 服务客户
- 

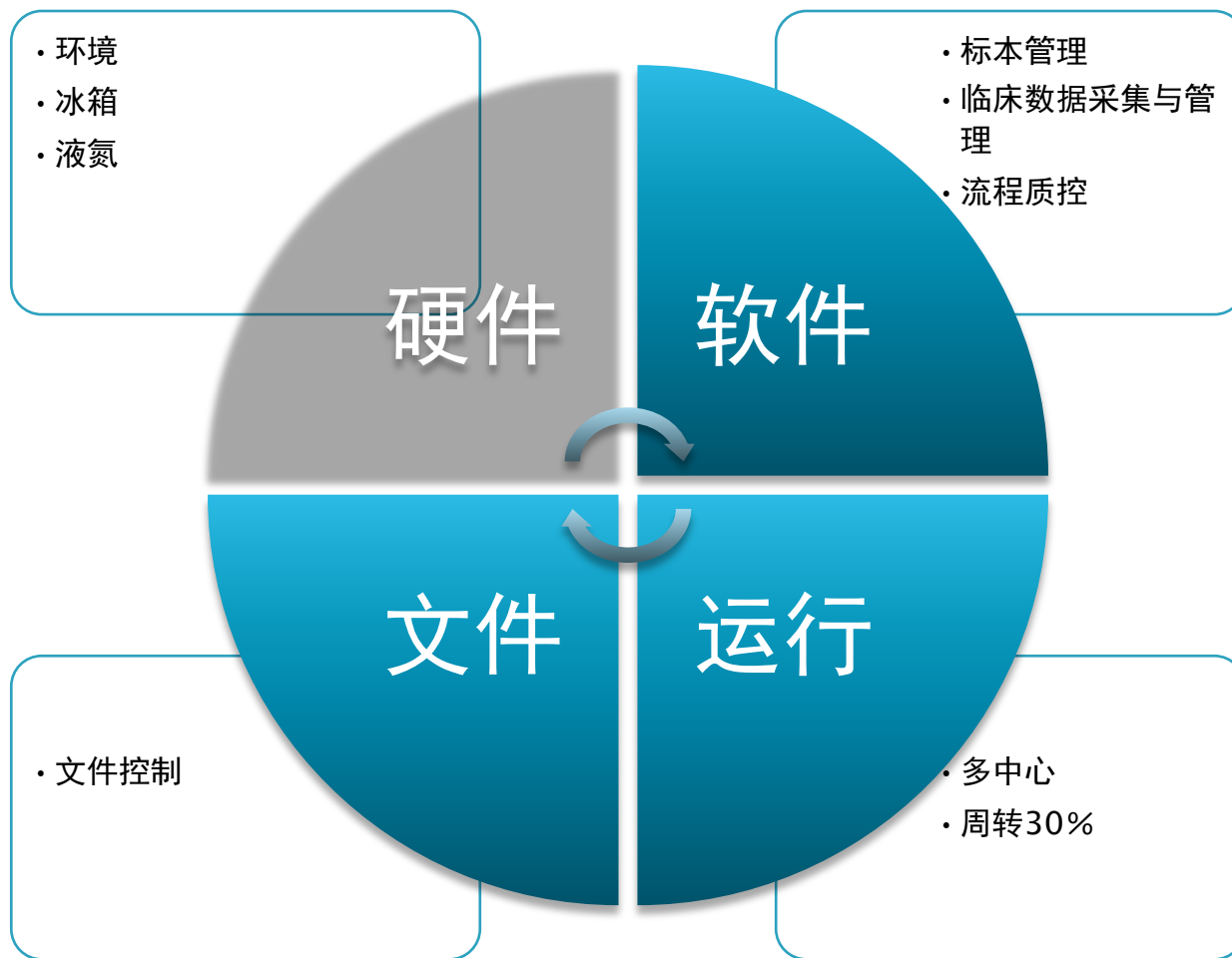
管理要求

- ▶ 4.8 投诉
- ▶ 4.9 不合格测试和（或）校准工作的控制
- ▶ 4.10 改进
- ▶ 4.11 纠正措施
- ▶ 4.12 预防措施
- ▶ 4.13 记录的控制
- ▶ 4.14 内部审核
- ▶ 4.15 管理评审

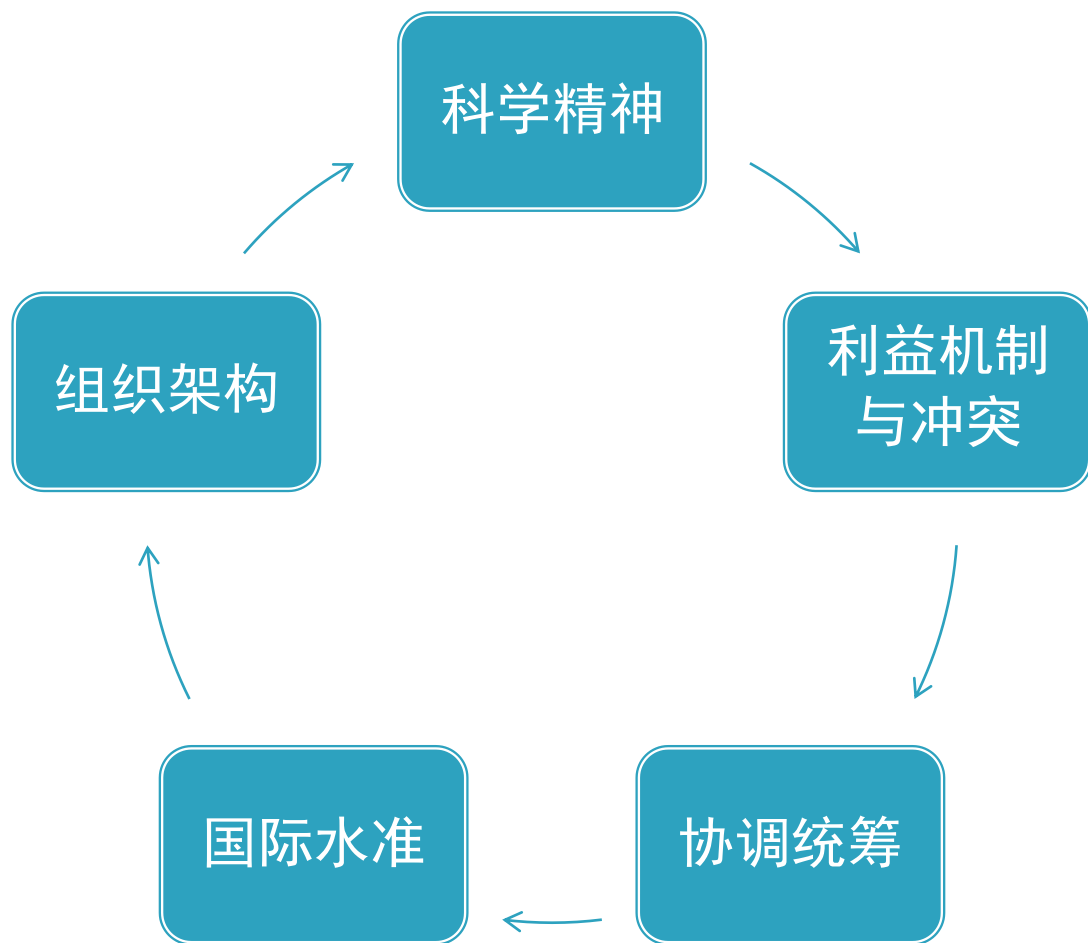
技术要求

- ▶ 5.1 总则
- ▶ 5.2 人员
- ▶ 5.3 设施和环境条件
- ▶ 5.4 检测和校准方法和方法确认
- ▶ 5.5 设备
- ▶ 5.6 测量溯源性
- ▶ 5.7 抽样
- ▶ 5.8 检测和校准样品的处置
- ▶ 5.9 检测和校准结果的质量保证
- ▶ 5.10 结果报告

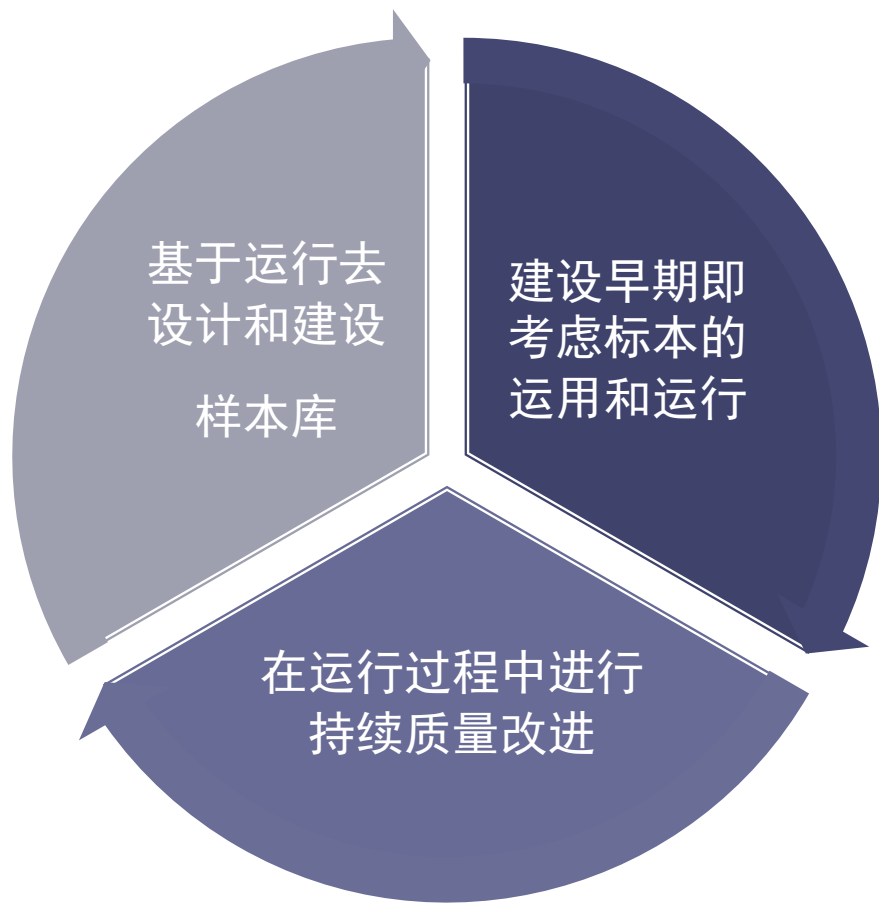
质量环节



人的因素第一



活的运行第一





CRO质量保证体系建设

- 核查内容框架
- 核查主要依据
- 核查团队
- 质控关键点

样本库建设及质控要点

- 首医总平台建设
- 软件平台建设
- 分库建设
- 样本检测与抽样质控

反馈与报告机制

- 问题发现
- 报告机制

