附件2

质量管理实践案例（样稿）

案例：某临床试验机构的内部质量检查发现，在一个临床试验项目中，多名研究参与者的电子病历知情同意过程记录中都记录了3个受试者提出的相同的问题，甚至同一天知情同意的两名研究参与者记录的3个问题也完全相同。询问研究医生后获知，在电子病历的临床试验记录要点中包含“至少记录受试者提出的3个问题”。实操层面中，一些研究医生习惯于使用“复制+粘贴”直接照抄之前的知情同意过程记录（含3个问题），造成这种现象。监查员和项目组的质控员在前期工作中未能发现该问题。机构的质量管理人员认为已涉嫌源文件记录的真实性，后续应当如何处理？

实际问题或挑战：

1.真实性存疑的现有记录，是否需要修改，如何修改？

2.该问题的根源在哪，如何纠正和预防，涉及哪些人？