项目资料归档的标准操作规程

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 起草人 |  | 审 核 人 |  | 批 准 人 |  |
| 日 期 |  | 日 期 |  | 日 期 |  |
| 页 数 | 3 | 颁布日期 |  | 起效日期 |  |

**文件修订记录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 原文件编码 | 修订日期 | 修订原因 | 修订后文件编码 |
| JG-SOP-045-1.0 |  | 1. 更新归档目录
2. 更新归档的流程
 | JG-SOP-045-2.0 |

**Ⅰ 目的：**保证药物临床试验按照规范保存文件。

**Ⅱ 范围：** 适用于药物临试验项目资料归档管理。

**Ⅲ 规程：**

1. 药物临床试验项目结束后，项目研究者或监查员提出试验结束申请。
2. 项目资料管理员核对项目资料后，按照《项目资料归档目录》进行整理相关资料，与机构办公室质料管理员完成试验文件清点和归档交接。
3. 机构办资料管理员按照《项目资料归档目录》进行形式审核，审核出的问题需要反馈给项目资料管理员，直到反馈的问题全部回复并符合要求。对于缺失而无法完善的文件，研究者应做出书面情况说明，资料管理员做好相关记录
4. 机构办公室保存一份完整的项目资料档案，有资料管理员统一保管。
5. 临床试验项目PI要认真填写临床试验分中心小结表，交机构办
6. 待机构办完成了药品交接、结题审查后，资料审查，所有问题均解决后填写《药物临床试验项目资料汇审表》由机构办主任、机构主任依次审核并签字。
7. 签字审批后按照《项目资料归档目录》归档保存，并进行归档编码，资料管理员在临床试验归档资料文件盒/夹上贴好相应标签，按照编码顺序进行摆放。
8. 项目资料归档后需要填写《归档资料目录》，填写相关项目信息及对应存档的位置信息，以便日后查找。
9. 保存形式：项目档案文件使用专用文件夹保存；电子记录文档（光盘、移动硬盘）等需要备份，必要时可打印纸质版文件。
10. 保存地点：临床试验资料档案必需保存在临床试验资料室，专用档案柜须加锁，保证资料的安全。
11. 带◆为国家局要求的临床试验必备文件需要机构保存的文件。

**Ⅳ 参考资料**

[1] 国家药品监督管理局.药物临床试验质量管理规范.2020

**V．附件**

附件1 东北国际医院药物临床试验机构归档目录(药物)

**东北国际医院药物临床试验机构归档目录(药物)**

**项目档案号： 项目立项号： 试验科室：**

**项目名称:**

**申办单位： CRO：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **临床试验保存文件** | **临床试验机构** | **资料完整性** | **版本号** | **备注** |
| **有** | **无** |
| 1 | 药物临床试验申请表等 | 保存原件 |  |  |  |  |
| 2 | 药品监督管理部门对临床试验受理通知函或批件◆ | 保存 |  |  |  | ◆ |
| 3 | 申办方公司资质、GMP证书、药品生产许可证等 | 保存 |  |  |  |  |
| 4 | 申办方与CRO、SMO委托函及相关单位的资质等 | 保存 |  |  |  |  |
| 5 | 研究者手册◆、药品说明书（含更新版） | 保存 |  |  |  | ◆ |
| 6 | 试验方案及其修正案（已签名）◆、病例报告表（含更新版）◆ | 保存原件 |  |  |  | ◆ |
| 7 | 知情同意书◆、日志卡（样表）（含更新版）◆、受试者招募广告等 | 保存原件 |  |  |  | ◆ |
| 8 组长单位伦理委员会批件及成员表 保存  | 组长单位伦理委员会批件及成员表◆ | 保存 |  |  |  | ◆ |
| 9 | 医学、实验室、专业技术操作和相关检测的质控证明（含更新） | 保存 |  |  |  |  |
| 10 | 试验药物的药检证明（含更新） | 保存 |  |  |  |  |
| 11 遗传办批件、申请书、承诺书（法人及PI）（若有） 保存  | 遗传办批件、申请书、承诺书（法人及PI）（若有） | 保存 |  |  |  |  |
| 12 | 受试者保险的相关文件（若有）◆或研究者相关保密协议等（含更新） | 保存 |  |  |  | ◆ |
| 13 | 经授权参与临床试验的研究人员签名的履历和资质证明（近三年）◆、保密、利益冲突声明、研究中心列表等 | 保存 |  |  |  | ◆ |
| 14 | 本中心伦理委员会批件及成员表（初始审查、复审）◆ | 保存原件 |  |  |  | ◆ |
| 15 | 临床试验协议或合同（已签名）（主协议、补充协议、CRC协议等）（含更新）◆ | 保存原件 |  |  |  | ◆ |
| 16 | 项目启动会签到表，启动会相关PPT及方案、知情更新培训记录、研究者职责分工及签名页或研究者签名样张◆等 | 保存 |  |  |  | ◆ |
| 17 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围（含更新）◆ | 保存 |  |  |  | ◆ |
| 18 | 试验用药品的包装盒标签样本、相关材料◆、运送记录及运货单◆等 | 保存 |  |  |  | ◆ |
| 19 | 试验用相关物资的接受记录及运货单◆ | 保存 |  |  |  | ◆ |
| 20 | 盲法试验的揭盲程序◆ | 保存 |  |  |  | ◆ |
| 21 | 监查访视计划及监查报告◆、稽查报告 | 保存 |  |  |  | ◆ |
| 22 | 伦理委员会递交信及批复函等（跟踪审查：定期跟踪、修正案、SAE、PD、终止/暂停、研究结题） | 保存 |  |  |  |  |
| 23 | 研究者致申办者的严重不良事件报告（本中心）◆ | 保存原件 |  |  |  | ◆ |
| 24 | 申办者或研究者致药监督局、伦理委员会提交的可疑且非预期严重不良反应及其他安全事性信息报告及申办者致研究者的安全性信息报告◆ | 保存 |  |  |  | ◆ |
| 25 | 研究者向伦理委员会提交的进展报告及年度报告◆ | 保存原件 |  |  |  | ◆ |
| 26 | 受试者鉴认代码表◆ | 保存原件 |  |  |  | ◆ |
| 27 | 受试者筛选表、入选表◆ | 保存原件 |  |  |  | ◆ |
| 28 | 现场访视之外的相关通讯、联络记录（往来信件、会议记录、电话记录）◆ | 保存原件 |  |  |  | ◆ |
| 29 | 体液/组织样本的留存、转运记录及运单（采集、处理、交接记录等）◆ | 保存原件 |  |  |  | ◆ |
| 30 | 试验用药品表格（交接、发放、回收、库存、温度记录、处方笺等）◆ | 保存原件 |  |  |  | ◆ |
| 31 | 试验用物资回收表 | 保存原件 |  |  |  |  |
| 32 | 试验用药品寄回单或销毁证明◆ | 保存原件 |  |  |  | ◆ |
| 33 | 研究者向伦理委员会提交的试验完成文件（有伦理委员会人员签字）◆ | 保存原件 |  |  |  | ◆ |
| 34 | 本中心分中心小结◆、数据质疑表、关闭中心函 | 保存原件 |  |  |  | ◆ |
| 35 | 临床试验总结报告◆及统计分析报告 | 保存 |  |  |  | ◆ |
| 36 | 临床试验经费核算表及受试者补助发放明细（PI签字） | 保存原件 |  |  |  |  |
| 37 | 机构办质控记录 | 保存原件 |  |  |  |  |
| 38 | 机构办资料管理记录 | 保存原件 |  |  |  |  |
| 39 | 受试者文件夹：包括已签名的知情同意书（原件）、原始医疗文件（原件）、已签署研究者姓名、日期和填写完整的病例报告表及修改记录（光盘）◆ | 保存 |  |  |  | ◆ |
| 40 | 其他 | 保存 |  |  |  |  |

**送交人：**  **归档人：** **归档日期：**