

上海市浦东新区公利医院

药物临床试验结题归档资料规整要求-202609

向机构提交结题申请并取得“药物临床试验结题通知”后，项目组进行试验资料归档工作。

归档整理要求：

1 文件规整

1.1 归档资料共分为研究者文件夹、试验参与者文件夹、试验用药品管理文件夹三种类型。

1.2 使用合适大小的档案盒装（参考如下图）。背签模版见附件 4。



档案盒图示

2 药物临床试验资料归档表

2.1 表单中研究者文件夹部分，序号 8-14，需在备注处写明文件版本号及日期。

2.2 本试验涉及，但归档时暂不能提供的文件，勾选“有□”，并在备注处注明“后续补交”。

2.3 表单中未提及，但本试验涉及且须归档的文件，可在表单序号 38 处自行添加序列及具体文件名称。

3 药物临床试验必备记录保存目录清单

3.1 目录清单作为归档资料目录使用，放置于归档文件档案盒中。

3.2 目录清单内容可调整，与“药物临床试验资料归档表”归档文件内容保持一致。

3.3 按目录清单中文件内容及顺序，对归档文件进行整理，打“*”文件必须

为原件。

3.4 电子版 CRF 表存档要求: 刻盘 2 张 (痕迹 1 张+无痕 1 张)。另**首页和目录页打印, 申办者盖章**。光盘包装上用记号笔注明项目简称及光盘内容。

4 试验参与者原始资料清单

4.1 根据每个试验参与者的实际材料情况, 按访视顺序进行整理, 并填写“试验参与者原始资料清单”。

4.2 原始资料清单, 原则上一个试验参与者材料填一份, 作为目录存入其整套材料的首页。

4.3 一套试验参与者的资料用一个文件盒规整, **不接收直接 A4 文件夹、文件袋等包装进行归档**。不是 A4 大小的试验相关小卡片, 需粘贴在 A4 纸上, 并按原始资料清单中的填写内容排序规整。

5 归档资料内容审核及递交

5.1 “药物临床试验资料归档表”、“药物临床试验必备记录保存目录清单”、“试验参与者原始资料清单”, 填写完成后, 将电子版发送机构办邮箱审核。

5.2 根据机构审核反馈意见进行调整; 无修改意见后, 提前与机构办文档管理员预约, 并将规整后的资料于预约日期递交至机构。

5.3 机构办文档管理员对归档资料进行审核, 无修改意见后进行归档。

附件:

附件 1 药物临床试验资料归档表-V4.0

附件 2 药物临床试验必备记录保存目录清单-V4.0

附件 3 试验参与者原始资料清单-V4.0

附件 4 背签模版