|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **张家口市第一医院 文件管理制度** | | |
| **文件编号：JG-ZD-07** | **制定时间：2021年10月** | **修订时间：2021年10月 [1]** |

**文件管理制度**

版本号： 1.0

页 数： 4页（包括封面）

颁布日期：2022-06-01

起效日期：2022-06-01

起草人： 祁博宇

审核人： 石露露

批准人： 杨 青

版本更新记录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本号 | 起效日期 | 失效日期 | 制(修)订理由简报 |
| 1.0 | 2022-06-01 |  | 原始版 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

审查记录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 审查日期 | 签名 | 审查日期 | 签名 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**文件管理制度**

1. **目的：**建立文件管理制度，保证所有临床试验文件的制定、修订和管理有据可查、有章可循、有法可依，文件资料归档与保存的规范和安全。
2. **范围：**适用于机构进行的所有药物临床试验。
3. **责任人：**药物临床试验档案管理员。
4. **内容：**
   1. 管理文件：包括机构及专业的管理制度、设计规范、标准操作规程、人员职责、相关法律法规、研究人员资料、培训档案和工作表格等。
   2. 文件的制定
      1. 制定文件的流程按照《制定标准操作规程的标准操作规程》进行，以保证所有文件按统一格式制定；
      2. 制定文件要有明确目的，对规范药物临床试验研究所起到的作用或者针对试验过程中出现的问题所制定的办法；
      3. 文件明确规定哪些人员严格遵守。按照使用范围的人员进行培训，要求熟练掌握；
      4. 机构的文件由SOP编写小组及相关有经验的人员起草制定，各专业组由专业组秘书及专业领域特长的人员起草制定。文件起草制定人员必须接受过培训；

SOP编写小组组长：石露露

SOP编写小组组员：祁博宇 王晨 张鸿儒

* + 1. 结合本单位的工作实际和运行或操作情况来制定；
    2. 文件由起草人、审核人、批准人签名并注明日期后正式生效。机构文件需要机构办主任审核，再报机构主任批准后执行；专业组文件需要经过相关人员审核，专业组负责人批准后生效执行。
  1. 文件生效后，临床试验机构秘书组织印刷，给各专业组颁发。各专业组接到文件后执行有关规定、根据机构文件修订相关专业组文件。专业组的资料原件由各专业组资料管理员保管，复印件交由机构备案。
  2. 文件的修订
     1. 临床试验机构每三年对文件进行常规的全面审核与修订更新。当出现以下情况时应在三个月内对临床试验文件进行修订：
        1. 新的或修订的法律、技术标准和指导原则颁布生效。
        2. 仪器设备、检查或检验技术更新。
        3. 操作有重大变更。
        4. 在文件执行过程中发现问题，有修订的需要。
        5. 其他需要修订的情况。
     2. 修订时要结合本单位的试验工作和运行操作时切实相关的问题进行针对性修改，使药物临床试验的运行能够更加符合科学性、可操作性；
     3. 文件修订要经机构或专业组讨论、审核，相关负责人审批后更新起效；
     4. 新修订的文件生效后，旧版本即行废止，由临床试验机构以文件形式通知相关专业。同时收回被废止的文件并统一销毁；质控人员负责检查文件修订引起的其他相关文件的变更，并将任何修订进行详细记录；
     5. 机构资料室应将被废止的文件旧版本（原版）保存。
  3. 文件的制定、修改、执行日期及分发、销毁情况应当记录并存档备查。

1. **附件：**
   1. 文件发放登记表

附件1：文件发放登记表

**文件发放登记表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **文件编号** | **分发号** | **版本** | **发放记录** | | | **回收记录** | | | **备注** |
| **签收** | **日期** | **数量** | **签回** | **日期** | **数量** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |