|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **张家口市第一医院 资料归档管理制度** | | |
| **文件编号：JG-ZD-11** | **制定时间：2021年10月** | **修订时间：2021年10月 [1]** |

**资料归档管理制度**

版本号： 1.0

页 数： 6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 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**资料归档管理制度**

1. **目的：**建立项目资料归档管理制度，保证临床试验文件资料归档与保存的规范性和安全性。
2. **范围：**适用于机构进行的所有药物临床试验。
3. **内容：**
   1. 为保证临床试验的质量、保护受试者的权益和保证新药申报资料的真实可靠，每项操作、每个数据都要及时并准确地做好书面记录。
   2. 机构秘书受理专业组递交的资料。
   3. 药物临床试验项目获得伦理委员会批准后、试验正式启动前，机构资料管理员将项目材料按专业组及项目分类整理、保存在机构资料室中。
   4. 试验过程中，机构负责受理、存档申办方和研究者递交的临床试验过程文件，例如方案变更申请、监查报告、项目进展报告、严重不良事件报告等。
   5. 试验过程文件及原始资料（指与临床试验相关的原始数据被第一次记录时的载体，记录整个临床试验过程的文档，包括检查检验报告、病历、知情同意书、受试者筛选入选登记表、鉴认代码表、药物管理记录等）由专业组负责记录、整理和收集。原始文件的数据直接影响到临床试验的质量及真实性，做到真实记录、认真填写和及时收集。
   6. 临床试验进行过程，专业科室建立临床试验的项目文件夹，按照GCP的要求建立临床试验的文件目录，及时收集、保存相关文件。
   7. 临床试验结束后专业组研究者将全部项目过程文件及原始资料按照GCP要求整理汇总完善后交机构办公室。
   8. 机构秘书和资料管理员对试验资料进行审查通过后，按相关程序完成资料交接手续后将项目资料放入档案室归档。
   9. 临床试验项目被暂停或终止时，专业负责人应书面说明被暂停或终止的原因，并将上述临床试验资料整理后递交机构归档。
   10. 档案室管理
       1. 档案室钥匙由专人保管，非档案室人员不得入内；
       2. 档案室有防火、防盗、防高温、防潮湿、防尘、防虫等设施，并采取必要的措施和设置必要设备，确保档案的安全。
       3. 档案室内保持整齐、整洁，注意电源，清理易燃物品。严禁吸烟，确保档案室安全；
       4. 档案根据临床项目编号存放，编制橱箱号码和存放资料示意图，便于查找。
   11. 文件资料的查阅参照《试验资料和文件归档管理标准操作规程》。
   12. 临床试验资料保存期限已到GCP法规存档存档期限的：
       1. 与申办方协商，需要对方每年支付管理费，由院方继续保管；
       2. 申办方与院方及第三方签署委托协议，将资料交予第三方保存；
       3. 申办方不予保留的，院方可统一作为保密文件根据医院销毁的SOP进行销毁，并做好销毁记录。
   13. 销毁档案时，要有两人以上监销，监销人员在销毁前应认真清点核对，在销毁清册上签名，销毁清册应列入档案室保存。
   14. 严禁任何人、任何部门擅自销毁项目档案。
4. **附件：**
   1. GCP规定的药物临床试验研究者应保存的文件内容

附件1

**GCP规定的药物临床试验研究者应保存的文件内容**

**一、临床试验准备阶段**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **临床试验保存文件** | | **研究者** | **申办者** |
| 1 | 研究者手册 | 保存 | 保存 |
| 2 | 试验方案及其修正案（已签名） | 保存原件 | 保存 |
| 3 | 病例报告表（样表） | 保存 | 保存 |
| 4 | 知情同意书 | 保存原件 | 保存 |
| 5 | 财务规定 | 保存 | 保存 |
| 6 | 多方协议（已签名） | 保存 | 保存 |
| 7 | 伦理委员会批件 | 保存原件 | 保存 |
| 8 | 伦理委员会成员表 | 保存原件 | 保存 |
| 9 | 临床试验申请表 | 保存 | 保存原件 |
| 10 | 研究者履历及相关文件 | 保存 | 保存原件 |
| 11 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 | 保存 | 保存 |
| 12 | 医学或实验室操作的质控证明 | 保存原件 | 保存 |
| 13 | 试验用药的标签 |  | 保存原件 |
| 14 | 试验用药品与试验相关物资的运货单 | 保存 | 保存 |
| 15 | 试验药物的药检证明 | 保存 | 保存原件 |
| 16 | 设盲试验的破盲规定 | 保存 | 保存原件 |
| 17 | 总随机表 | 保存 | 保存原件 |
| 18 | 监查报告 | 保存 | 保存原件 |

**二、临床试验进行阶段**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **临床试验保存文件** | | **研究者** | **申办者** |
| 19 | 研究者手册更新件 | 保存 | 保存 |
| 20 | 方案、病例报告表、知情同意书、书面情况通知的更新 | 保存 | 保存 |
| 21 | 研究者的履历的更新件 | 保存保存 | 保存原件 |
| 22 | 医学、实验室检查的正常值范围更新 | 保存 | 保存 |
| 23 | 试验用药品与试验相关物资的运货单 | 保存 | 保存 |
| 24 | 新批号试验药物的药检证明 | 保存 | 保存原件 |
| 25 | 监查员访视报告 | 保存 | 保存原件 |
| 26 | 已签名的知情同意书 | 保存原件 |  |
| 27 | 原始医疗文件 | 保存原件 |  |
| 28 | 病例报告表（已填写，签名，注明日期） | 保存副本 | 保存原件 |
| 29 | 研究者致申办者的严重不良事件报告 | 保存原件 | 保存 |
| 30 | 申办者致食品药品监督管理局、伦理委员会的严重不良事件报告 | 保存 | 保存原件 |
| 31 | 中期或年度报告 | 保存 | 保存 |
| 32 | 受试者鉴认代码表 | 保存原件 |  |
| 33 | 受试者筛选表与入选表 | 保存原件 | 保存 |
| 34 | 试验用药品登记表 | 保存原件 | 保存 |
| 35 | 研究者签名样张 | 保存原件 | 保存 |

**三、临床试验结束阶段**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **临床试验保存文件** | | **研究者** | **申办方** |
| 36 | 试验药物销毁证明 | 保存 | 保存 |
| 37 | 完成试验受试者编码目录 | 保存 | 保存 |
| 38 | 稽查证明件 | 保存 | 保存原件 |
| 39 | 最终监查报告 | 保存 | 保存原件 |
| 40 | 治疗分配情况与破盲证明 | 保存 | 保存原件 |
| 41 | 临床试验完成报告（致国家药品监督管理局、临床试验伦理委员会） | 保存 | 保存原件 |
| 42 | 总结报告 | 保存 | 保存原件 |