

无锡市妇幼保健院机构文件		文件编码	JG-SOP.025-02.0
起草者		版本号/版本日期	02/ 2024-05-08
审核者		审核日期	2024-05-15
批准者		颁布日期	2024-05-24

临床试验纸质文件受控管理 SOP

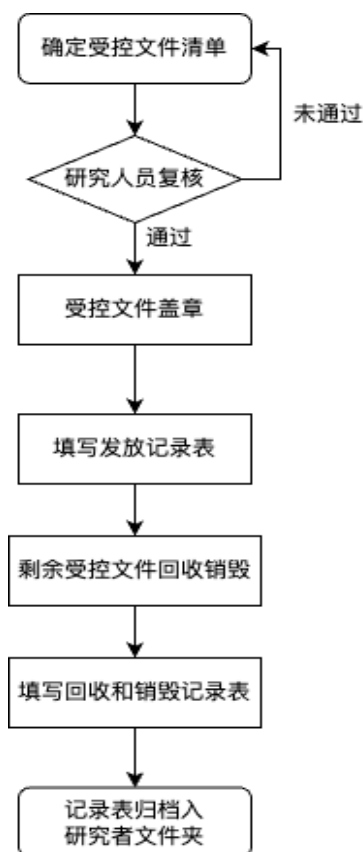
一、目的

为规范我院注册类药物临床试验中作为源文件的纸质记录（记录本、记录纸）应进行受控管理，表格进行版本控制，特制定本 SOP。

二、范围

本 SOP 适用于临床试验机构办公室、各专业组。

三、流程图



四、标准操作规程

1. 立项时，应对申办方项目文件的受控情况进行检查，如有 PI 认为存在遗漏的受控的文件，应向机构办提出《临床试验中重点文件受控申请》（附件 1：临床

试验立项申请表)。

2. 复核：机构质控员对申请受控文件的必要性进行审核并确认。

3. 受控、分发：项目启动前，申办者应将需要受控的相关临床试验纸质文件递交至临床试验机构，机构质控员进行受控盖章。独立页面和胶装文件受控方式按照附件 2 中要求对每页加盖“机构办受控”印章，所有受控文件必须加盖受控章并使用打码机打码，缺一不可。盖章结束后登记填写《临床试验受控文件发放、回收、销毁记录表》(附件 3：临床试验受控文件发放、回收、销毁记录表)。受控章和打码机由机构办秘书保管于机构办公室，非机构办人员不得接触。所有人不得随意替换或销毁受控文件。

4. 回收及销毁：项目结束后，CRA 及 CRC 负责将剩余的受控文件回收，递交至机构办进行销毁，并填写《临床试验受控文件发放、回收、销毁记录表》(附件 3：临床试验受控文件发放、回收、销毁记录表)。

5. 新增受控文件或版本更新：试验过程中，如涉及新增受控文件种类的，需提交《临床试验中受控文件盖章申请》，并按上述流程进行受控管理；如受控文件仅增加文件份数的，应按上述流程进行受控管理；如受控文件涉及版本更新，应重新进行受控管理申请，确保使用的试验文件的版本为最新版，同时应回收、销毁剩余未使用过的旧版本受控文件，并填写《临床试验受控文件发放、回收、销毁记录表》(附件 3：临床试验受控文件发放、回收、销毁记录表)，避免其出现在后续的临床试验过程中。

6. 结题归档时，《临床试验项目档案目录清单》需保留《临床试验中受控文件盖章申请》(附件 1：临床试验立项申请表)和《临床试验受控文件发放、回收、销毁记录表》(附件 3：临床试验受控文件发放、回收、销毁记录表)。

五、附件

附件 1：临床试验立项申请表 (AP/01.JG-SOP.025-02.0)

附件 2：独立页面和胶装文件受控方式 (AP/02.JG-SOP.025-02.0)

附件 3：临床试验受控文件发放、回收、销毁记录表 (AP/03.JG-SOP.025-02.0)

六、参考文献

全国人民代表大会及其常务委员会. 2019.《中华人民共和国药品管理法》

国家食品药品监督管理局. 2007.《药品注册管理办法》

国家药品监督管理局，国家卫生健康委. 2020.《药物临床试验质量管理规范》

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心.2021.《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》

广东省药学会. 2023. 《药物临床试验 源数据管理· 广东共识》

七、修订记录

版本号	修订日期	修订内容/原因	修订者	审核者	生效日期	修订后版本号

附件 1：临床试验中重点文件受控申请 AP/01.JG-SOP.025-02.0

临床试验中重点文件受控申请

临床试验机构：

申办者：

项目名称：

专业组：

主要研究者：

计划入组例数：

为符合国家药品监督管理局食品药品审核查验中心颁布的《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》（2021年第30号文）中“纸质记录（记录本、记录纸）受控管理，表格进行版本控制”的要求，经与其他研究人员、CRC、申办者相关人员等沟通讨论，本项目入排标准、主/次要疗效指标、药品/器械使用、样本管理中涉及以下表格/文件，需要进行受控盖章，并按照《临床试验纸质文件受控管理 SOP》进行管理：

序号	涉及内容	记录形式	是否需要受控	备注
举例	入选标准：GCS 评估	GCS 评估表	是	
举例	主要疗效指标： 患者生存期	病历	否	
举例	主要疗效指标： PFS	RECIST 表	是	

PI 签字：

日期：

附件 2：独立页面和胶装文件受控方式 AP/02.JG-SOP.025-02.0

此处从 001 开始
逐份打码三位编号

XX 文件

附件 3：临床试验受控文件发放、回收、销毁记录表 AP/03.JG-SOP.025-02.0

临床试验受控文件发放、回收、销毁记录表

项目名称：

申办者：

专业组：

主要研究者：

计划入组例数：

实际入组例数：

文件名	版本号	盖章发放 文件份数 (张/册)	机构 发放人	发放日期	接收人	使用 份数 (张/册)	回收 份数 (张/册)	回收人	回收日期	备注

销毁方式：剪烂 碎纸机 其他_____ 销毁人：_____ 销毁日期：_____

*附注：回收人与销毁人为机构质控员