|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件类型 | 管理制度-制度 | 文件编号 | ZD-ZD-JG-009-04.3 |
| 版本号 | 04.3 | 版本日期 | 2021.05.06 |
| 制订人 | 杨惠媛 | 制订日期 | 2021.05.06 |
| 审核人 | 张 萱 | 审核日期 | 2021.05.30 |
| 批准人 | 吴敏飞 | 批准日期 | 2021.06.15 |
| 生效日期 | 2021.07.15 | | |

文件管理制度

1. **目的**

规范药物临床试验机构及各专业/科室文件的制订/修订、保存、管理等制度。

1. **范围**

适用于药物临床试验机构办公室、各专业/科室SOP及临床试验项目立项相关文件。

1. **内容**

**1. 文件的制订和修订**

1.1药物临床试验机构的有关管理制度、试验设计规范、标准操作规程等，由机构办公室组织成立SOP制订/修订工作组，由SOP制订/修订工作组起草或修订，机构办公室主任审核，机构主任签发，并注明批准生效日期，由机构秘书负责保存。

1.2药物临床试验各专业/科室的有关管理制度、试验设计规范、标准操作规程等，由各临床专业/科室负责人组织成立本专业/科室SOP制订/修订工作组，由本专业/科室SOP制订/修订工作组制订或修订，专业/科室负责人审核，机构办公室主任签发，并注明批准生效日期，由各专业/科室资料管理员负责保存。

1.3药物临床试验各专业/科室药物临床试验相关文件，如管理制度、试验设计规范、标准操作规程等，必须以机构办公室发布的相关文件内容为准绳，并按照机构办公室制订的统一格式制订。

1.4所有管理制度、试验设计规范、标准操作规程等文件的内容应清楚明确。

1. 文件的标题应能清楚地说明文件的属性和目的；
2. 文件应有便于识别版本和类别的系统编码及日期；
3. 文件中的指令应使用清楚、准确、详细和易懂的文字书写，不应有含糊不清之处。

1.5药物临床试验机构及各专业/科室应定期审查上述管理制度、试验设计规范、标准操作规程等文件，发现与实际操作不相符的应及时修订。机构办公室主任对机构各类文件的实施负责，各专业/科室负责人对本专业/科室各类文件的实施负责，并保证只有现行批准的版本方能使用，已废止版本不得继续使用。

1.6 文件的复制本应清楚、易读，决不允许因复制工艺而引入错误。

**2. 文件的管理与保存**

2.1药物临床试验机构保存文件包括但不限于：机构资质相关文件、各类管理制度/SOP、各类实验室检查正常值范围/室间质评证书、仪器设备合格证/年度检验报告、项目立项文件、启动会培训相关文件、机构质控文件、上级主管部门检查/项目现场核查/第三方稽查相关文件、中心药房药品管理相关文件、各专业药库监督检查相关文件、GCP培训相关文件、临床试验相关协议、临床试验经费管理相关文件、本单位SAE上报相关文件、遗传办审批或备案相关文件、临床试验项目归档文件等。

2.2药物临床试验机构的日常工作文件，保存于机构办公室，并由机构办公室人员负责存档、保存和管理。

2.2.1 机构办公室主任管理和保存：

1. 机构资质相关文件
2. 上级主管部门检查/项目现场核查相关文件
3. 临床试验相关协议

2.2.2机构办公室秘书管理和保存：

1. 各类管理制度/SOP
2. 项目立项文件
3. 启动会培训相关文件
4. GCP培训相关文件
5. 临床试验经费管理相关文件
6. 本单位SAE上报相关文件
7. 遗传办审批或备案相关文件

2.2.3机构质量管理员管理和保存：

1. 机构质控文件
2. 第三方稽查相关文件

2.2.4机构药品管理员管理和保存：

1. 中心药房药品管理相关文件
2. 各专业药库监督检查相关文件

2.2.5机构档案管理员管理和保存：

1. 各类实验室检查正常值范围、室间质评证书
2. 仪器设备合格证/年度检验报告

2.3药物临床试验机构各专业/科室保存文件包括但不限于：本专业资质相关文件、机构各类管理制度/SOP、本专业/科室各类管理制度/SOP、本专业满足临床试验条件的综述、本专业/科室研究者简历（本人签字）、GCP证书复印件、执业资质证书复印件、本专业/科室开展的实验室检查正常值范围/室间质评证书、本专业/科室仪器设备合格证/年度检验报告、本专业/科室质控文件、本专业/科室药品管理相关文件、GCP培训相关文件、临床试验项目相关文件等。

2.4药物临床试验机构各专业/科室的日常工作文件，保存于本专业/科室资料室办公室，并由本专业/科室资料管理员、药品管理员负责存档、保存和管理。

2.4.1专业/科室资料管理员管理和保存：

1. 本专业资质相关文件
2. 机构各类管理制度/SOP
3. 本专业/科室各类管理制度/SOP
4. 本专业满足临床试验条件的综述
5. 本专业/科室研究者简历（本人签字）、GCP证书复印件、执业资质证书复印件
6. 本专业/科室开展的实验室检查正常值范围/室间质评证书
7. 本专业/科室仪器设备合格证/年度检验报告
8. 本专业/科室质控文件
9. GCP培训相关文件
10. 临床试验项目相关文件（每个项目可以由CRC协助管理）

2.4.2专业/科室药品管理员管理和保存：

1. 本专业/科室药品管理相关文件。

2.5药物临床试验机构、各专业/科室、各药物临床试验项目文件保存形式可以是纸质文件和/或电子文件，电子文件可以采取电脑、移动硬盘、刻录光盘等形式保存。所有电子文件必须及时备份，必要时打印保存纸质文件。采用档案盒、 活页夹或打孔夹分类包装存放。

2.6已完成的临床试验项目资料，由研究者和/或CRA整理齐全后，递交给机构档案管理员。档案管理员负责清点、存档。临床试验项目归档文件保存在机构档案室，并由机构档案管理员负责文件的登记、存档、借阅、销毁，按照档案管理制度（ZD-ZD-JG-013）进行规范管理。药物临床试验相关材料按GCP规定，在项目结束后（分中心小结表盖章之日起）至少保存到试验用药物获批上市后5年（申办方可根据需求延长保存期限）。 如需销毁，必须取得申办者书面同意。经机构办主任书面同意后，档案管理员可按流程销毁。销毁记录保存于机构办公室。

2.7本中心保存临床试验项目文件包括但不限于：

2.7.1 药物临床试验准备阶段

|  |  |
| --- | --- |
| **研究者文件夹**（申办方提供的文件需申办方盖章） | |
| 1 | 机构立项材料递交信（主要研究者、机构签字） |
| 2 | 报送资料目录 |
| 3 | 材料真实性声明（申办方+研究者） |
| 4 | 利益冲突声明（申办方盖章+主要研究者签字） |
| 5 | 临床试验项目申请表 |
| 6 | 主要研究者：简历+近3年GCP证书+执业资质 |
| 7 | 临床试验项目组成人员说明（项目组成员简历+近3年GCP证书+执业资质） |
| 8 | 试验机构XXX专业满足试验条件的综述（主要研究者签字） |
| 9 | 临床试验方案摘要（如适用） |
| 10 | 试验方案（申办方、组长单位、统计单位、研究者签字页） |
| 11 | 研究者手册及其更新文件 |
| 12 | 知情同意书 |
| 13 | 研究病历（如适用） |
| 14 | 病例报告表样表（CRF/eCRF） |
| 15 | 受试者日记及其它提供给受试者的书面文件 |
| 16 | 受试者招募广告（海报版、网络、微信版） |
| 17 | 国家食品药品监督管理局批件或临床试验通知书、CDE沟通记录（如适用） |
| 18 | 申办方资质（营业执照）、药物临床试验授权书（申办方授权给机构） |
| 19 | CRO资质（营业执照）、药物临床试验授权书（申办方授权给CRO） |
| 20 | 第三方实验室资质（营业执照）、授权书（申办方授权给第三方） |
| 21 | CRA派遣函、身份证及GCP培训证书复印件 |
| 22 | 试验用药物或安慰剂的生产企业资质(营业执照+GMP证书+生产许可证） |
| 23 | 药品相关文件：   * 试验用药物或安慰剂（药检报告、已上市药品说明书） * 对照药或背景用药（药检报告、采购手续和说明书） * 进口药品：进口药品通关单 * 进口生物制品：海关出/入境特殊物品卫生检疫审批单 * 药品标签样本 |
| 24 | 保险证明（临床试验责任险，保单+批单） |
| 25 | 参与项目的研究中心列表（国际合作项目请提供参与国家清单） |
| 26 | 临床试验注册登记表（药物临床试验登记与信息公示平台，注册登记表） |
| 27 | 其他立项相关资料 |
| 28 | 组长单位伦理委员会批件及伦理委员会成员表 |
| 29 | 伦理递交信 |
| 30 | 本中心伦理委员会批件及伦理委员会成员表 |
| 31 | 临床试验协议 |
| 32 | 临床协调服务协议 |
| 33 | 遗传办申请书、递交材料及批件、“已备案”确认邮件（如适用） |
| 34 | 财务规定及首付款凭证 |
| 35 | 项目实施SOP（如适用） |
| 36 | CRC派遣函、身份证及GCP培训证书复印件 |

2.7.2药物临床试验进行阶段

|  |  |
| --- | --- |
| **研究者文件夹** | |
| 1 | 启动会培训记录/签到表（所有参会人员签字）、PPT |
| 2 | 新研究者：简历+近3年GCP证书+执业资质 |
| 3 | 补充培训记录（未参加启动会的授权人员，如适用） |
| 4 | 授权表 |
| 5 | 研究者签名样张 |
| 6 | EDC培训证书（PI、Key Sub I、CRC） |
| 7 | 设盲试验的破盲规则（如适用） |
| 8 | 物资交接记录（数量、批号、效期、破损）及相关库存、发放、回收表 |
| 9 | 设备交接记录（型号、合格证/校准证书） |
| 10 | 药品交接记录（数量、批号、效期、破损、温度记录、温度计及校准证书） |
| 11 | 新批号试验药物的药检证明 |
| 12 | 药物库存、发放、回收表 |
| 13 | 本中心设备校准证书 |
| 14 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围及其更新文件（主要研究者签字） |
| 15 | 医学或实验室操作的质控证明及其更新文件（室间质评证书） |
| 15 | CRA监查访视确认函 |
| 16 | 试验相关文件修订或更新文件（方案、研究者手册、病例报告表、知情同意书等） |
| 17 | 伦理相关文件（试验相关文件修订、SAE、PD、年度进展报告） |
| 18 | SAE及其它安全性信息报告相关文件 |
| 19 | 生物样本采集、处理、保存、运输交接记录 |
| 20 | 相关通信记录（信件、会议记录、电话记录） |
| 21 | 受试者补助发放相关文件 |
| 22 | 研究终止函（如适用） |
| 23 | 其他相关文件 |
| **受试者文件夹** | |
| 1 | 已签名的知情同意书（版本日期） |
| 2 | 受试者身份证、银行卡复印件（联系方式） |
| 3 | 受试者筛选入选表 |
| 4 | 受试者鉴认代码表 |
| 5 | 就诊卡、门诊/住院病历、 |
| 6 | 研究病历（如适用） |
| 7 | 病例报告表（已填写，签名，注明日期） |
| 8 | 受试者随机页签字（研究者签字） |
| 9 | 检验检查报告单（判定） |
| 10 | 试验用药物处方、配药记录（如适用） |
| 11 | 其他相关文件 |

2.7.3药物临床试验结题阶段

|  |  |
| --- | --- |
| **研究者文件夹** | |
| 1 | 物资（含设备）回收记录 |
| 2 | 药品回收或销毁记录 |
| 3 | 相关通信记录（信件、会议记录、电话记录） |
| 4 | 分中心小结表 |
| 5 | 统计报告 |
| 6 | 总结报告 |

2.8涉及住院受试者的医疗记录由医院病案室集中保存和管理，按医疗文件相关规定在医疗机构保存30年。

2.9机构办公室、各专业/科室药物临床试验相关管理人员及各个药物临床试验的主要研究者及其研究团队必须遵守GCP规定及其他国家保密相关法律法规，对于申办者提供的有关试验用药物研制新处方、新制剂工艺及试验方案等关键内容要保密，不得擅自对外泄露。