



# 归档及报告盖章

临床药理研究中心 赵宜莎

2023年09月20日

# 归档必备文件

首先应当符合《药物临床试验必备文件保存指导原则》或《医疗器械/体外诊断试剂临床试验基本文件目录》

再按照临床药理研究中心《档案移交目录》

研究者文件夹

- 知情同意书
- 原始记录
- 病例报告表

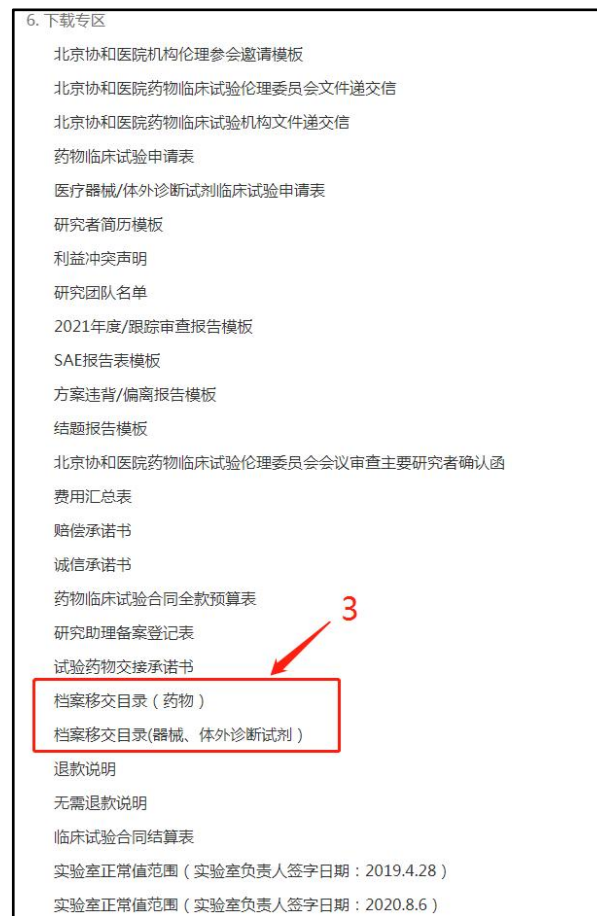
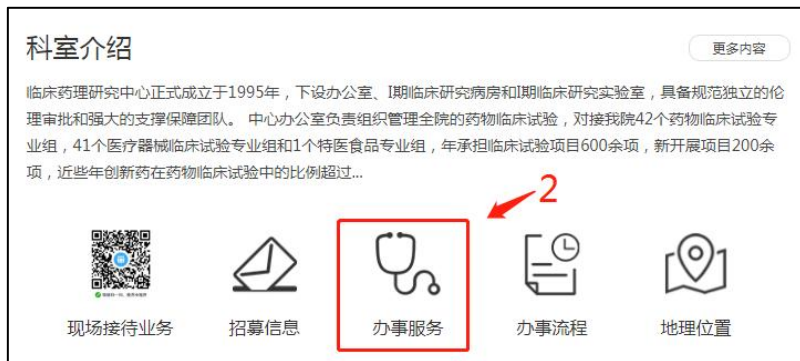
档案移交目录

文件清单	是否保存	份数	备注
1. 目录	☑	1☑	☑
2. 国家药品监督管理局批件 (上市后药物, 需提供注册批件或进口许可证复印件)☑	☑	1☑	☑
3. 试验用药的药检报告☑	☑	1☑	☑
4. 专业组领导小组签字的审批表及PI签字的伦理申请表☑	☑	1☑	☑
5. 伦理委员会批件及伦理委员会成员表 (如为参加单位, 要有组长单位伦理批件及我院的快审批件)☑	☑	1☑	☑
6. 申办者资质证明(GMP资格证书及营业执照)☑	☑	1☑	☑
7. CRO资质证明及申办方委托书(适用于有CRO公司的)☑	☑	1☑	☑
8. 协议书及补充件(已签字、盖章)☑	☑	1☑	☑
9. 试验方案及增补件(PI签字、申办方盖章; 方案编号、版本号及日期)☑	☑	1☑	☑
10. 受试者须知及知情同意书样本(注明版本号及日期)☑	☑	1☑	☑
11. CRF样本☑	☑	1☑	☑
12. 主要研究者及主要参与人员的最新简历(签名、日期)GCP证书复印件☑	☑	1☑	☑
13. 研究者手册, 已上市试验药物及对照药的说明书☑	☑	1☑	☑
14. 临床试验人员的培训、启动会文件、研究者会议纪要(FPPT、签到表等)☑	☑	1☑	☑
15. 已买临床试验保险的中文保单及详细条款☑	☑	1☑	☑
16. 实验室质控证明(中心实验室资质证明)及正常值范围☑	☑	1☑	☑
17. 研究者职责分工表及签名样张(PI及参与研究者)☑	☑	1☑	☑
18. 受试者日记卡样本、招募广告及其他给受试者的书面文件☑	☑	1☑	☑
19. 试验药品及与试验相关物资的运货单☑	☑	1☑	☑
20. 试验药物接收、发放、回收记录登记表☑	☑	1☑	☑
21. 温、湿度记录等试验药物管理的各种记录表☑	☑	1☑	☑
22. 受试者鉴别代码表、筛选与入选表、总随机表☑	☑	1☑	☑
23. 破盲文件☑	☑	1☑	☑
24. 若为上市后药物, 提供生产许可证或进口许可证☑	☑	1☑	☑
25. 严重不良事件报告、安全性信息及样表, 伦理签收页☑	☑	1☑	☑
26. 监察员访视记录、发现问题及整改要求☑	☑	1☑	☑
27. 中期、年度报告☑	☑	1☑	☑
28. 其他☑	☑	1☑	☑
29. 分中心小结表(已盖章) 盖章后提交☑	☑	1☑	盖章后☑
30. 统计分析报告(已盖章) 盖章后提交☑	☑	1☑	伦理备案☑
31. 总结报告(已盖章) 盖章后提交☑	☑	1☑	一份☑
32. 知情同意书☑	☑	必填☑	☑
33. 原始记录☑	☑	必填☑	☑
34. 病例报告表☑	☑	必填☑	☑

移交日期: 专业组移交人: 研究者签字 (一式两份) 案卷接收人: ☑

# 归档要求

## 1、进北京协和医院官网下载“档案移交目录”，按要求整理文件



# 归档要求

## 2、档案整理要求

- ✓ 研究者文件夹建议使用**A4黑色双孔文件夹**  
(规格：28.5\*31.5\*7.5cm)
- ✓ 受试者文件夹不做统一要求
- ✓ 档案夹侧签请标明项目基本信息（包含**项目编号00XXXX**）
- ✓ 档案移交目录” **一式两份**，经**PI签字**确认



# 归档要求

## 3、研究者文件夹整理要求：

- ✓ 按照“档案移交目录”的序号依次放入对应的文件，使用**对应序号的隔页纸进行分隔**
- ✓ CTMS系统审查/备案的伦理文件需打印后放入研究者文件夹
  - 2022年8月8日起CTMS系统无需递交纸质版文件，此后递交的伦理文件仍需打印归档至研究者文件夹（**CRF样表和其他中心的安全性信息可以刻盘递交**）
  - 递交信、审查文件、受理单和审查意见等文件，按文件受理的时间顺序整理文件，建议放在目录第25条“伦理签收页”位置。

# 归档要求

## ✓ 档案移交目录常见问题：

中国医学科学院北京协和医院临床药理研究中心

档案移交表（药物）

临床试验资料概况

项目名称	方案编号	临床试验信息登记注册编号	
方案名称			
申办方	电话		
申办方联系人	电话		
CRO名称	电话		
CRO联系人	电话		
统计单位名称	电话		
统计单位联系人	电话		
专业组	主要研究者	是否牵头	
主要参与研究人员			
组长单位名称	组长单位PI姓名		
试验设计总例数	本中心拟承担例数	本中心实际完成例数	
本中心发生SAE例数	分中心小结日期	总结报告日期	
第一例知情同意书日期	最后一例出组日期		
筛选受试者人数	筛选失败例数	脱落例数	剔除例数
备注	筛选失败受试者编号		
	脱落受试者编号		
	剔除受试者编号		

试验药物/医疗器械/体外诊断试剂名称

CTR\*\*\*\*\*  
来源CDE网址：  
<http://www.chinadrugtrials.org.cn/>

研究者文件夹数量不包括知情同意、原始记录、病例报告表

超出档案移交目录的文件，归入“其他”，在“其他”备注文件类别

档案移交目录

文件清单	是否保存	份数	备注
1. 目录	☑	1	
2. 国家药品监督管理局批件 (上市后药物, 需提供注册批件或进口许可证复印件)	☑	1	
3. 试验用药的质检报告	☑	1	
4. 专业组领导小组签字的审批表及PI签字的伦理申请表	☑	1	
5. 伦理委员会批件及伦理委员会成员表 (如为参加单位, 要有组长单位伦理批件及我院的快审批件)	☑	1	
6. 申办者资质证明 (GMP 资格证书及营业执照)	☑	1	
7. CRO 资质证明及申办方委托书 (适用于有CRO公司的)	☑	1	
8. 协议书及补充件 (已签字、盖章)	☑	1	
9. 试验方案及增补件 (PI 签字、申办方盖章; 方案编号、版本号及日期)	☑	1	
10. 受试者须知及知情同意书样本 (注明版本号及日期)	☑	1	
11. CRF 样本	☑	1	
12. 主要研究者及主要参与人员的最新简历 (签名、日期) GCP 证书复印件	☑	1	
13. 研究者手册, 已上市试验药物及对照药的说明书	☑	1	
14. 临床试验人员的培训、启动会文件、研究者会议纪要 (PPT、签到表等)	☑	1	
15. 已买临床试验保险的中文保单及详细条款	☑	1	
16. 实验室质控证明 (中心实验室资质证明) 及正常值范围	☑	1	
17. 研究者职责分工表及签名样张 (PI 及参与研究者)	☑	1	
18. 受试者日记卡样本、招募广告及其他给受试者的书面文件	☑	1	
19. 试验药品及与试验相关物资的运货单	☑	1	
20. 试验药物接收、发放、回收记录登记表	☑	1	
21. 温、湿度记录等试验药物管理的各种记录表	☑	1	
22. 受试者鉴别代码表、筛选与入选表、总随机表	☑	1	
23. 破盲文件	☑	1	
24. 若为上市后药物, 提供生产许可证或进口许可证	☑	1	
25. 严重不良事件报告、安全性信息及其样表, 伦理签收页	☑	1	
26. 监察员访视记录、发现问题及整改要求	☑	1	
27. 中期、年度报告	☑	1	
28. 其他	☑	1	
29. 分中心小结表 (已盖章) 盖章后提交	☑	1	盖章后伦理备案一份
30. 统计分析报告 (已盖章) 盖章后提交	☑	1	
31. 总结报告 (已盖章) 盖章后提交	☑	1	
32. 知情同意书	☑	必填	
33. 原始记录	☑	必填	
34. 病例报告表	☑	必填	

方案编号及注明版本号及版本日期

知情同意书：\*例\*份（同一例受试者有多份知情同意书的情况填写\*例\*份）  
原始记录：\*例  
病例报告表：\*例

移交日期：

专业组移交人：研究者签字（一式两份）

案卷接收人：



# 归档注意事项

- 有受试者筛选项目均需归档
- 归档前交付档案保管费
- 归档时应当同时满足盖章（如盖章）、关闭中心的要求
- 符合文件整理的要求
- 归档与分中心小结/总结报告盖章同一天办理
- 归档与关闭中心同步办理
- 提前一天电话预约归档，联系人：赵宜莎，电话：69154125

# 档案保存期限

## ➤ 《药物临床试验质量管理规范》

- ✓用于申请药品注册应当至少保存至**试验药物被批准上市后5年**
- ✓未用于申请药品注册应当至少保存至**临床试验结束后5年**

## ➤ 《医疗器械临床试验质量管理规范》

- ✓应当保存至医疗器械临床试验完成或者终止后10年

## ➤ **机构预计保存档案至试验结束后**

- ✓15年（药物/特医食品）
- ✓10年（医疗器械/体外诊断试剂）



# 档案保存期限

## ➤保存到期后，申办者有责任主动联系机构协商后续保存事宜

✓机构预计保存期15年（药物）/10年（医疗器械/体外诊断试剂）内，但已到法规要求的上市后5年/结束后5年（药物）、试验结束后10年（医疗器械/体外诊断试剂）

✓机构预计保存期15年（药物）/10年（医疗器械/体外诊断试剂）满，但未到法规要求的上市后5年/结束后5年（药物）、试验结束后10年（医疗器械/体外诊断试剂）或申办者需延长保存年限

## ➤机构预计保存15年（药物）/10年（医疗器械/体外诊断试剂）满，机构也将通知申办者

✓自通知之日起3个月申办者未回复，视为自动放弃，机构有权处理档案

# 报告盖章要求

- 分中心小结/分报告应与总结报告同时盖章
  - 如无需总结报告盖章需提供说明（申办者盖章）
  - 提供文件登记号（分中心小结/总结报告/结算表）和质控合格日期
    - ✓ 我院为参加单位时总结报告无需审核
  - 涉遗:北京协和医院涉及人遗项目结题/中止许可证明
  - 不涉遗：提供不涉及人类遗传资源管理的说明（PI签字，申办方盖章）
  - 提供诚信承诺书（每种盖章文件准备一份）
- （ <https://www.pumch.cn/detail/13857.html>-下载专区，填写后需申办者/CRO盖章）

# 现场盖章需准备文件

- **提供需盖章的分中心小结/分报告：PI签字签日期**
- **提供需盖章的总结报告：PI签字签日期，申办者签字盖章（含骑缝章）**
  - ✓ 如涉及其他单位（如统计单位），应已签字盖章（含骑缝章）
  - ✓ 我院为组长单位时，如参加单位需组长单位先盖章，我院可以先盖首页/签字页，参加单位盖章后我院加盖骑缝章
- **方案需与分中心小结/分报告和总结报告同时盖章：PI签字，申办者盖章（含骑缝章）**
  - ✓ 药物只盖本中心伦理批准备案的**终版方案**，请提供伦理批件复印件
  - ✓ 医疗器械盖本中心伦理批准备案的**所有方案**，请提供所有伦理批件复印件
- **盖章版报告和方案需留存两份，请提前准备充足**

# 报告盖章要求——特殊情况

➤ **中期分中心小结/总结报告盖章要求参考正常完成项目，但：**

✓ 应为阶段性结算合格

✓ 无需归档，无需人遗结题许可证明

✓ 中期分中心小结/总结报告机构留存1份原件

➤ **发补分中心小结/分报告和总结报告参考正常完成项目，但：**

✓ 如只涉及说明或总结报告更新等，可以不对分中心小结/分报告盖章

✓ 如无需归档和结算，需提供说明（申办者盖章，主要研究者签字）

✓ 发补报告机构留存2份原件

# 盖章流程

**1. 档案管理员审核是否符合归档要求（赵宜莎，69154125）**

**2. 凭登记号在取纸质版审批合格记录（北京协和医院东院转化楼1032，唐颖新）**

✓（分中心小结/分报告，总结报告、结算表）并在A本签收

**3. 机构秘书审核是否符合盖章要求（北京协和医院东院转化楼1034，赵宜莎）**

✓提供质控合格日期以便确认质控是否合格

✓每种文件需1份诚信承诺书（如分中心小结，总结报告，方案同时盖章，需3份诚信承诺书）

✓符合要求后在G本登记，登记内容包括：盖章日期，文件名称（每种盖章文件需登记一行），项目名称，项目编号，盖几份取几份，取件人和手机号


**4. 当场盖章（北京协和医院东院转化楼1034，赵宜莎）**

✓机构留存2份原件（中期/发补报告存1份原件），递交审批的文件不属于留存原件

# 中心办公流程

- 按要求准备材料
- 所有办理业务均需当天扫码取号 ( <https://www.pumch.cn/detail/25527.html> )
- 接待时间：工作日8:00am-12:00am
- 扫码时间：工作日8:00am-11:40am
- 请大家关注到号提醒，及时办理业务
- 过号需重新排队，如您的计划有变，请及时取消
- 机构地址：北京协和医院东单院区转化楼1层



 微信扫一扫，使用小程序

# 欢迎大家批评指正



联系方式：69154125

姓名：赵宜莎

邮箱：zhaoyisha@pumch.cn