归档、报告盖章及关中心

临床药理研究中心　赵宜莎

2025年07月23日

目录

一、报告盖章要求

二、归档要求

三、关中心要求

归档、报告盖章关中心流程

档案管理员审核**档案**是否符合归档要求

↓

机构秘书审核是否符合**报告盖章**要求，当场盖章

↓

关中心

一、归档——归档前审查

- 如涉及人遗，提供北京协和医院涉及人遗项目结题/中止许可证明；
  如不涉人遗，提供不涉及人类遗传资源管理的说明（PI签字，申办者盖章）
- 提供伦理结题报告及审查意见（ CTMS系统下载 ：带条形码）
- 结题质控合格
- 末次结算合格
- 如分中心小结/总结报告需机构盖章，需获得提供报告审批合格记录；
  如无需分中心小结/总结报告盖章，需提供无需盖章说明（申办者盖章）

注意事项：

✓ 人遗结题、伦理结题、结题质控、末次结算可以同时进行，以上要求全部完成才可进行归档

✓ 有受试者筛选均需归档

✓ 至少提前一天电话预约归档，联系人：赵宜莎，电话：69154125

一、归档——档案整理要求

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》

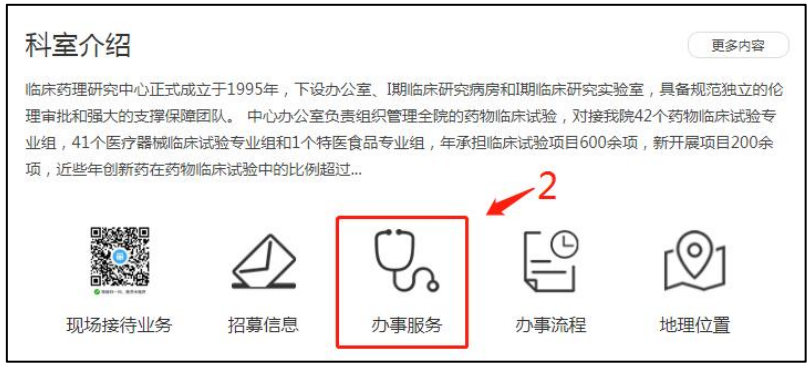
- 研究者文件夹
- 知情同意书
- 原始记录
- 病例报告表

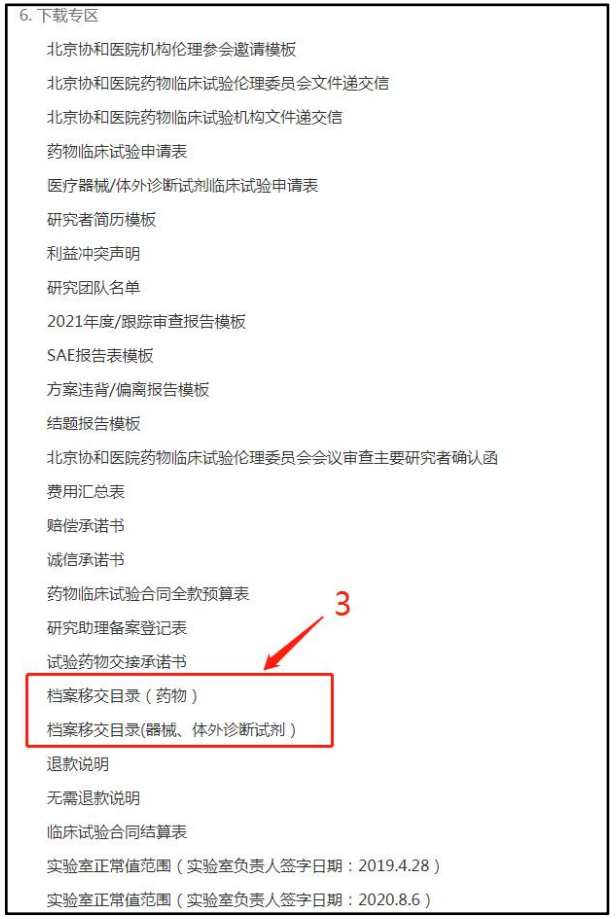
档案移交目录

研究者文件夹共（ ）本，受试者文件夹共（ ）本		
文件清单	是否保存	备注
1.目录		
2.国家药品监督管理局批件		
3.试验用药的药检报告		
4.专业组领导小组签字的审批表及PI签字的伦理申请表		
5.伦理委员会批件、成员表（我院为参加单位，补充组长单位伦理批件）		
6.申办者资质证明（GMP资格证书及营业执照）		
7.CRO资质证明、申办方委托书（适用于CRO公司介入的）		
8.协议书及补充件(已签字、盖章)		
9.试验方案及增补件（PI签字、申办方盖章）-备注版本号及日期		
10.受试者须知及知情同意书样本-备注版本号及日期		
11.CRF样本		
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		
13.研究者手册，已上市试验药物及对照药的说明书		
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）		
15.已买临床试验保险的中文保单及详细条款		
16.实验室质控证明（中心实验室资质证明）及正常值范围		
17.研究者职责分工表及签名样张(PI及参与研究者）		
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		
19.试验用药品及与试验相关物资的运货单		
20.试验药物接收、发放、回收记录登记表		
21.温、湿度记录等试验药物管理的各种记录表		
22.生物样本管理的各种记录表		
23.受试者鉴认代码表、筛选与入选表、总随机表		
24.破盲文件		
25.若为上市后药物，提供生产许可证或进口许可证		
26.严重不良事件报告、安全性信息及其样表，伦理签收页		
27.监查员访视记录、发现问题及整改要求、监查报告		
28.稽查通知或相关文件		
29.年度/定期跟踪审查报告		
30.人遗相关文件		
31.其他		
32.分中心小结表		
33.统计分析报告		
34.总结报告		
35.知情同意书		
36.原始记录		
37.病例报告表		
主要研究者签字：	案卷移交人签字：	案卷接收人签字：
确认日期：	移交日期：	接收日期：

一、归档——档案整理要求

- **进北京协和医院官网下载“档案移交目录”，按目录整理文件**





一、归档——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
- ✓ **所有档案夹**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签字确认后再进行归档

一、归档——档案整理要求

- **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。

一、归档——档案整理要求

✓ 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	
方案名称		临床试验信息登记注册编号	
申办方名称		申办方邮箱	
申办方联系人		电话	
CRO 名称			
CRO 联系人		电话	
统计单位名称			
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		组长单位主要研究者	
第一例知情日期		最后一例出组日期	
分中心小结日期		总结报告日期		数据库锁库日期	
试验设计总例数		本中心实际完成例数		本中心 SAE 例数	
筛选例数		筛败例数		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（与CTMS保持一致）

编号格式：CTR******
来源CDE网址：http://www.chinadrugtrials.org.cn/**

需填写可保证长期取得联系的邮箱（可填写申办者公司公共邮箱）

一、归档——档案整理要求

研究者文件夹共（ ）本，受试者文件夹共（ ）本		
文件清单	是否保存	备注
1.目录		
2.国家药品监督管理局批件		
3.试验用药的药检报告		
4.专业组领导小组签字的审批表及PI签字的伦理申请表		
5.伦理委员会批件、成员表（我院为参加单位，补充组长单位伦理批件）		
6.申办者资质证明（GMP资格证书及营业执照）		
7.CRO资质证明、申办方委托书（适用于CRO公司介入的）		
8.协议书及补充件(已签字、盖章)		
9.试验方案及增补件（PI签字、申办方盖章）-备注版本号及日期		
10.受试者须知及知情同意书样本-备注版本号及日期		
11.CRF样本		
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		
13.研究者手册，已上市试验药物及对照药的说明书		
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）		
15.已买临床试验保险的中文保单及详细条款		
16.实验室质控证明（中心实验室资质证明）及正常值范围		
17.研究者职责分工表及签名样张(PI及参与研究者)		
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		
19.试验用药品及与试验相关物资的运货单		
20.试验药物接收、发放、回收记录登记表		
21.温、湿度记录等试验药物管理的各种记录表		
22.生物样本管理的各种记录表		
23.受试者鉴认代码表、筛选与入选表、总随机表		
24.破盲文件		
25.若为上市后药物，提供生产许可证或进口许可证		
26.严重不良事件报告、安全性信息及其样表，伦理签收页		
27.监查员访视记录、发现问题及整改要求、监查报告		
28.稽查通知或相关文件		
29.年度/定期跟踪审查报告		
30.人遗相关文件		
31.其他		
32.分中心小结表		
33.统计分析报告		
34.总结报告		
35.知情同意书		
36.原始记录		
37.病例报告表		
主要研究者签字：	案卷移交人签字：	案卷接收人签字：
确认日期：	移交日期：	接收日期：

编号1-31为**研究者文件夹**

编号35-37为**受试者文件夹**

方案、知情需**备注版本号及日期**

超出档案移交目录的文件，归入**“其他”**，在“其他”备注文件类别

受试者文件夹需备注：
1.知情同意书：X例（同一例受试者有多份知情同意书的情况填写X例X份）
2.原始记录：X例
3.病例报告表：X例（如使用eCRF，需将数据导出刻盘，并备注）

一、归档——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）

一、归档——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

二、报告盖章——满足盖章条件

- **分中心小结/总结报告审核合格**
  - ✓我院为参加单位时总结报告无需审核
- **归档时档案审查合格**

注意事项：

✓所有盖章文件机构留存2份原件（中期报告存1份原件），递交审批的文件属于审批过程记录，不可作为盖章文件留存

✓如分中心小结/总结报告无需机构盖章，申办者需提供“无需盖章说明”（申办者盖章）

二、报告盖章——文件准备

- **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
- **盖章版报告和方案机构需留存两份，请提前准备充足**

二、报告盖章——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
  - ✓提供“无需归档说明”、“无需人遗结题说明（如涉及）”（PI签字，申办者盖章）
  - ✓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（PI签字，申办者盖章）
  - ✓发补报告机构留存2份原件

三、关中心

- **通常情况：归档、报告盖章后关中心。**
- **特殊情况：**
  - ✓ **未签署合同项目（未进行）**
    - 完成伦理结题审查
  - ✓ **签署合同无受试者筛选项目（提前终止）**
    - 提供无需归档说明（PI签字，申办者盖章）
    - 如已支付合同款 ，需结算合格
    - 若未支付合同款，请提供无需结算说明（PI签字，申办者盖章）
    - 完成伦理结题审查

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

临床药理研究中心
排队二维码

欢迎大家批评指正

联系方式：69154125
姓名：赵宜莎
邮箱：zhaoyisha@pumch.cn