药物、医疗器械临床试验项目文件受控流程

1.项目已完成立项审批、伦理审查、合同签订启动会前，申办方与机构办沟通文件受控事宜。

3.申办方填写《核心受控文件盖章申请表》。

2.根据《临床试验项目文件受控的标准操作规程》，申办方与机构办、项目组共同确定需核心受控文件清单。

4.申办方携拟受控文件及核心受控文件盖章申请表至机构办盖受控章。

5.申办方登记《临床试验核心受控文件发放、回收、销毁记录表》，完成受控文件发放登记。

6.如后续需增加核心受控文件类别或数量，重复3-5流程。

7.项目结束后，机构办结题质控前，申办方到机构办完成核心受控文件清点、回收、销毁，并登记《临床试验核心受控文件发放、回收、销毁记录表》。

（所有表格在“下载专区”查看）

**临床试验项目文件受控的标准操作规程**

1. 项目文件受控分类

临床试验的原始记录应为受控文件。受控的项目文件按照： “核心受控文件”、“一般受控文件”两个受控等级，采取相应受控管理措施。

1. 如果受控文件记录的内容与试验药物/医疗器械的安全性评估、有效性评估数据关系密切，则须按照“核心受控文件”进行严格的受控管理。例如：各类评分量表、受试者日记卡、试验用药品使用相关记录表、生物样本处理表等。
2. 其他受控文件按“一般受控文件”进行管理。
3. 项目文件的受控管理
   1. 核心受控文件：
4. 优先采用电子系统进行源数据记录，电子系统应符合 GCP 规范要求，记录要求见《源文件记录的标准操作规程》。
5. 如采用纸质文件手写记录的，应确保：
6. 文件版本的准确，防止使用无效版本，记录过程中如有版本更新，应确保使用的试验文件的版本为最新版，废止的旧版本文件应独立管理及时回收处理，避免新旧混同使用。
7. 文件具有唯一性和不可替换性，例如使用连续页码并装订成册的记录本/版本控制的表格、采用唯一编码且不可复制的记录纸等。
   1. 一般受控文件：应确保使用申办者、机构认可的文件形式进行记录和规范管理，防止源文件遗失；确保文件版本的准确和防止无效版本的使用，保证文件的规范使用和数据的可靠性。
8. 项目文件的受控流程
   1. 项目启动前，由申办者和研究团队/机构共同商议，根据研究领域和试验方案的特点，对项目源文件（含源数据）在临床试验中的重要程度进行判定，对于以纸质方式记录的核心受控文件，如不具有唯一性和不可替换性，则应由申办者向机构办公室递交《临床试验核心文件受控盖章申请表》进行受控管理，需要盖章的文件/表格如涉及由申办者提供的，也当一并递交机构办公室。
   2. 机构办公室对申请盖章的文件的必要性进行审核确认，并对核心受控文件逐页加盖受控印章，盖章后下发GCP药房/专业组研究团队保管使用。
   3. 临床试验所有纸质的原始记录均应作为受控文件进行交接记录，包含但不限于记录交接文件的名称、版本号、交接份数、交接人、交接日期、接收人、接收日期等信息，对于加盖受控印章的核心受控文件，应登记《临床试验核心受控文件发放、回收、销毁记录表》。
   4. 项目进行过程中可提交申请表增加核心受控文件种类和文件份数。
   5. 核心受控文件变更版本后，申办者须提交新的《临床试验核心文件受控盖章申请表》，机构办公室将新版本文件重新进行受控盖章，剩余未使用旧版本文件及时回收、销毁并填写《临床试验核心受控文件发放、回收、销毁记录表》。
   6. 已加盖受控印章的核心受控文件不允许遗失，如出现遗失，项目组应撰写书面文件注明遗失情况，及时上报至机构办公室备案。
   7. 项目结束后，机构办公室统一清点加盖受控印章的核心受控文件数量，剩余未使用的盖章文件由机构办公室负责回收、销毁，并填写《临床试验核心受控文件发放、回收、销毁记录表》。
   8. 项目结束后，《临床试验核心文件受控盖章申请表》和《临床试验核心受控文件发放、回收、销毁记录表》归入项目文件保存归档。