

SOP 编码: JG-SOP-040
版本: V1.0
生效日期: 2024 年 05 月 05 日
被替代版本: NA
修订原因: NA

文件受控管理 SOP

起草部门	湖南省血吸虫病防治所（湖南省第三人民医院）药物临床试验机构		
起草人姓名		职位	办公室秘书
起草人（签名或盖章）		日期	

审核部门	湖南省血吸虫病防治所（湖南省第三人民医院）药物临床试验机构		
审核人姓名		职位	办公室主任
审核人（签名或盖章）		日期	

批准部门	湖南省血吸虫病防治所（湖南省第三人民医院）药物临床试验机构		
批准人姓名		职位	机构主任
批准人（签名或盖章）		日期	

文件受控管理 SOP

一、目的

为进一步规范药物临床试验管理流程，保证药物临床试验项目中纸质文件的控制、管理符合 GCP 要求，在所有在研药物临床试验项目中全面实施纸质文件受控管理。

受控文件定义为：临床试验实施及管理过程中用于记录试验相关数据的信息载体，其具体形式为医院电子化信息系统不能体现和记录的，且病案室不作存档的纸质文件。受控文件包括但不限于：主要/次要疗效指标记录、电话随访记录表、评估表（如肿瘤影像评估表、主观/客观量表等）、受试者日记卡、生命体征记录表、采血记录表、药品配制、输注记录表、样本管理等纸质文件/表格

二、范围

适用于临床试验机构办公室、各专业科室。

二、标准操作规程

1. 申请：

由研究者与申办方/CRO 项目组成员讨论决定临床试验项目中需要进行受控盖章的文件清单。主要研究者在项目启动前、项目实施过程中根据临床试验进度需要向机构办提交纸质版文件加盖受控章的申请，填写《药物临床试验文件受控申请表》。要求每个受控文件上注明版本号及版本日期；每一页《药物临床试验文件受控申请表》必须有申请人与审核人签字。I 期临床试验研究室因所有试验相关表格全部受控，故不需提前申请。

2. 审核：

由机构办质量保证人员对申请受控文件的必要性进行审核并签字确认。

3. 盖章：

项目组成员递交纸质签字的《药物临床试验文件受控申请表》，并将《药物临床试验受控文件发放、回收记录表》电子版发送给机构办秘书。机构办核对无误后，将审核通过的各类纸质版文件在页眉处加盖受控文件红章，注明盖章日期，形成可运行的纸质受控文件。

I 期临床试验研究室递交《表格发放台账记录表》，由专业科室质控员或机构质控员进行审核签字并加盖受控文件红章。

4. 文件分发及电子备案：

所有纸质受控文件由机构办按不同临床试验项目统一发放领用，并填写登记《药物临床试验受控文件发放、回收登记表》。I 期临床试验研究室填写《表格发放台账记录表》相关信息。

5. 文件的保存和使用

文件使用人应尽到确保受控文件信息安全的责任，不得复印，所有非法复印件均无效。文件使用人应尽到确保受控文件存档安全的安全责任，不得遗失；如发生意外遗失情况，文件使用人必须提供相关说明材料及时上报机构办公室备案，机构办公室在《药物临床试验受控文件发放、回收登记表》（I 期临床试验研究室填写《表格发放台账记录表》）备注处做文件遗失标记。

6. 文件的回收与销毁

作废的受控文件或临床试验结题后未使用的受控文件送至机构办回收，机构办在清点数量无误后全部回收并做好回收记录，填写登记《药物临床试验受控文件发放、回收登记表》。需要销毁的文件，由机构办填写《文件销毁记录表》相关信息，经主要研究者签字确认批准后，由交件人及机构质控员双人见证受控文件销毁过程并双人签字确认。

I 期临床试验研究室未使用的受控文件送至 I 期临床试验研究室资料室进行销毁，有资料管理员或质控员核对确认，并做好相关记录保存至研究者文件夹内。

7. 登记表的保存与归档

在研项目《药物临床试验文件受控申请表》《药物临床试验受控文件发放、回收登记表》原件存放在机构办，项目结题时与结题资料一并归档至资料室。

三、关联文件

JG-FM-053 药物临床试验文件受控申请表

JG-FM-054 药物临床试验受控文件发放、回收登记表

JG-FM-003 文件销毁记录表

YQ-FM-12-07 表格发放台账记录表

四、制定依据

1. 《药物临床试验质量管理规范》，2020 版

2. 《药品记录与数据管理要求（试行）》，2020 版

五、修订记录

版本号	修订原因/内容	修订后版本号
V1.0	NA	NA