

临床试验文件受控管理 SOP

一、目的：依据《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订）、《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）、《药物临床试验质量管理规范》（2020年第57号）、《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》（2021年第30号）、《药物临床试验 源数据管理·广东共识》（2023），为规范我院注册类临床试验中作为源文件的纸质记录（记录本、记录纸）应进行受控管理，表格进行版本控制，特制定本 SOP。

二、范围：适用于在我院开展的临床试验项目。

三、规程：

（一）基本原则：纸质记录（记录本、记录纸）受控管理，表格进行版本控制。

（二）受控文件：指在临床试验过程中由研究人员书写记录的，包括但不限于知情同意书、入排标准、主/次要疗效指标、药品/器械使用（含受试者日记卡）、样本管理、回收记录表等文件/表格，但医院系统（门诊或住院系统中）未体现/记录，或病案室不能存档的记录纸或记录本。

（三）文件受控流程

1. 申请：科室质控员与 CRA、CRC 等共同商讨需要进行受控盖章的文件清单，向机构提出《临床试验中受控文件盖章申请》（见附件 1）。

2. 复核：机构质控员会同研究者及相关人员对申请受控文件的必要性进行审核并确认。

3. 受控、分发：启动前质控，机构质控员将申办者运来临床试验机构的，需要受控的相关文件进行受控盖章。每页正文加盖“文件受控复印无效”印章，如文件涉及多页需加盖骑缝章，并登记填写《临床试验受控文件发放、回收、销毁记录表》（见附件 2）。

4. 回收及销毁：项目结束后，研究团队人员负责回收、销毁剩余的受控文件，并填写《临床试验受控文件发放、回收、销毁记录表》（见附件 2）。

5. 新增受控文件或版本更新：项目进行过程中可增加受控文件种类和文件份数。试验过程中，如涉及新增受控文件种类的，需提交《临床试验中受控文件盖章申请》，并按上述流程进行受控管理；如受控文件仅增加文件份数的，应按上述流程进行受控管理；如受控文件涉及版本更新，应重新进行受控管理申请，确保使用的试验文件的版本为最新版，同时研究团队人员负责回收、销毁剩余未使用过的旧版本受控文件，并填写《临床试验受控文件发放、回收、销毁记录表》（见附件 2），避免其出现在临床试验现场。受控文件仅涉及份数、版本

号变更的，无需重复提交《临床试验中受控文件盖章申请》。

6. 结题归档时，研究者文件夹中需保留《临床试验中受控文件盖章申请》（见附件 1）和《临床试验受控文件发放、回收、销毁记录表》（见附件 2）。

四、参考依据：《中华人民共和国药品管理法》（2019 年 8 月 26 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订）、《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）、《药物临床试验质量管理规范》（2020 年第 57 号）、《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》（2021 年第 30 号）、《药物临床试验 源数据管理· 广东共识》（2023）

五、附件：

1. 临床试验中受控文件盖章申请
2. 临床试验受控文件发放、回收、销毁记录表

中山大学附属第一医院临床药理学