

文件受控管理标准操作规程

I 目的

为规范临床试验受控文件的管理，制定本标准操作规程。

II 适用范围

适用于本机构的临床试验项目。

III 规程

1. 申请：项目启动前由研究者与监查员、CRC 等共同商讨需要进行受控的文件清单，向机构办提交《临床试验受控文件盖章申请表》（见附件 1）。

2. 复核：由机构质控员对申请受控文件的必要性进行审核并确认。

3. 受控、分发：在启动前审核，研究者/CRA/CRC 将需要受控的相关文件提交机构办进行受控盖章，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. 作废：受控纸由于破损、变质、打印错误或其他情况导致无法正常使用的，可作废处理。研究人员不得自行销毁作废的受控纸，须按试验资料继续管理。试验结束后，由机构办回收并加盖“作废”章。

6. 回收和销毁：试验结束后，将剩余和作废的受控文件回收到机构办，由机构办进行销毁，并填写《临床试验受控纸质文件发放、回收、销毁记录表》。已使用且已作废的受控文件，按照试验资料管理。

8. 新增文件：项目进行过程中可增加受控文件种类和份数。受控文件变更版本后，研究者/临床研究协调员需将新版本文件提交到机构办申请受控盖章和登记。仅涉及版本号更新或增加份数不需要填写《临床试验纸质文件受控盖章申请表》。

IV 附件

附件 1：临床试验受控文件盖章申请表

附件 2：受控文件发放、收回、销毁登记

（附件请在表格下载区下载）