临床试验资料归档要求

项目完成后，需按机构要求完成纸质资料归档，归档质控需在纸质资料规整完成且经科室质控员形式审查基本合格的情况下进行。

具体归档质控要求如下：

一、归档资料要求

1、归档资料需按照《临床试验存档交接单》中目录顺序规整，需用隔页纸隔开，并用做好序号标记，统一打孔使用塑料双孔装订夹装订；

2、资料内不得含有任何订书钉、回形针、票尾夹等任何金属制品。

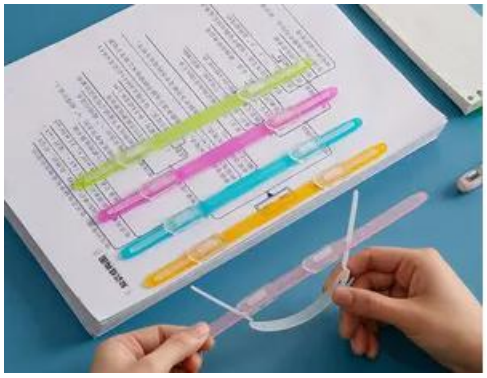
3、受试者资料整理：

①根据每个受试者材料情况，完成《单例受试者材料清单》，尽量整理成一例受试者一套资料（若单例受试者资料过少，一个档案盒可放置多例）；

②所有文件尺寸均为 A4 大小，非 A4 尺寸的文件如化验单、日记卡、问卷等，均需粘贴于 A4 白纸上，粘贴时注意不要遮挡文字；

③不接收订书钉、回形针等包装，使用塑料双孔装订夹装订。

4、规整后使用如下合适大小的档案盒装，档案盒左侧标签内容需包含；科室名称、PI、项目名称、申办方/CRO 名称，档案盒正面及侧面做好序号标记。受试者档案盒根据筛选号顺序做好标记。



二、归档质控预约

项目 CRA 按以上要求完成档案整理，与机构质控员预约归档质控时间。

三、存档

项目 CRA 协助科室资料管理员，与机构档案管理员完成交接后，项目资料保存至机构档案室。