临床试验文件受控标准操作规程

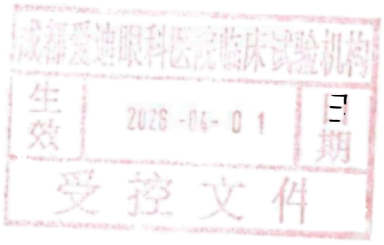
文件编号： ADGCP-SOP-06-07

当前版本： V1.0

生效日期： 2026 年 04 月 01 日

编制/修订部门： 临床试验机构办公室

页数： 共 9 页



0.1 修订历史

版本号	生效日期	修订内容概述	编制/修订人	审核人	批准人
V1.0	2026-04-01	首次发布	韩笑	冉川莲	胡玉章

0.2 批准页

本操作规程依据《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》、《药物临床试验 源数据管理•广东共识》及本机构《临床试验机构质量管理程序》（ADGCP-MP-09-01）制定，旨在基于风险分类管理原则，规范临床试验中必须受控的源数据文件的识别、确认、编码、发放、使用、回收及销毁全过程管理，确保关键源数据的真实性、完整性和可追溯性。本规程现予批准，自生效之日起正式执行。所有相关操作人员必须接受培训并严格遵守。

批准人签字：

职位： 临床试验机构主任

日期： 2026 年 03 月 20 日

1. 目的

建立基于风险分类的受控文件管理程序，确保：需受控管理的文件得到准确识别和确认；受控文件全过程可追溯；临床试验数据的源头记录真实、规范、完整。

2. 范围

适用于本机构所有药物和医疗器械临床试验项目中，经识别确认必须受控管理的源数据文件，主要包括：

2.1 必须受控的文件类别

类别	文件示例	受控理由
疗效/安全性核心评估类	主要疗效指标记录表、次要疗效指标记录表、客观/主观评分量表、不良事件/SAE 记录表	直接影响试验结论，需保证原始记录的不可篡改性
关键生物样本管理类	样本采集记录表、样本预处理/离心记录、样本交接/运输记录	样本溯源的关键凭证，决定样本质量
关键药品/器械管理类	药品配制记录、药品输注/使用记录、试验参与者（受试者）用药日记卡	用药安全的关键凭证，依从性评估的核心数据源
关键随访/沟通记录类	电话随访记录表、方案偏离记录表	方案要求收集的关键数据，无其他系统留痕

2.2 无需受控的文件类别

类别	文件示例	管理方式
工作清单/备忘录类	访视计划表、物资清点清单、工作待办清单	常规保存，无需受控
内部沟通记录类	会议纪要、邮件打印件	常规保存，无需受控
系统可追溯文件	检验报告单、影像报告、医嘱单	HIS/LIS/PACS 系统留痕
一次性/临时性文件	启动会签到表、资质文件复印件、伦理批件复印件	常规归档，无需受控

3. 职责

角色	具体操作职责
主要研究者（PI）	组织识别必须受控文件；确认受控文件清单；监督受控文件的使用和管理；签署文件遗失说明；批准受控文件销毁。

机构办秘书	审核受控文件识别的合理性；执行受控文件的盖章；监督受控文件管理全过程；核对编码打印的合规性。保管受控文件相关记录表格；结题时核对受控文件管理记录。
研究团队	参与受控文件识别；提出受控文件申请；妥善保管和使用受控文件；记录文件发放和回收；发现遗失及时报告。
CRA/申办者代表	参与受控文件识别；提供需受控的文件模板；确认版本号和版本日期；可选择按机构编码规则打印编码
机构档案管理员	接收归档的受控文件管理记录。

4. 定义

➢**受控文件：**指在临床试验过程中，用于记录试验关键性源数据且医院信息系统不能体现和记录，经识别确认必须进行版本控制、唯一编码、发放回收管理的纸质记录文件。

➢**源数据：**指临床试验中的原始记录及其核证副本上的所有信息，是重建和评价试验所必需的原始记录。

➢**受控编码：**每份受控文件唯一的标识编码，用于追溯文件的版本、发放批次等信息。

➢**版本控制：**对文件的版本号、版本日期进行管理，确保使用者始终使用最新批准版本。

➢**骑缝章：**在多页受控文件边缘加盖的印章，防止文件被抽换。

➢**编码打印模式：**由申办者/CRA 按机构统一编码规则，将受控编码打印于文件首页指定位置，机构仅加盖受控印章的模式。

5. 设备和材料

5.1 受控文件识别与确认工具：《源数据与源文件确认表》（附件 1）、《项目受控文件清单》（附件 2）、《临床试验文件受控申请表》（附件 3）

5.2 受控文件管理工具：《受控文件发放、回收、销毁记录表》（附件 4）、受控文件编码规则说明

5.3 印章与标识材料：机构专用临床试验受控章（方形），内容为：成都爱迪眼科医院临床试验机构 临床试验项目文件 受控文件 复印无效。印章仅限临床试验源数据受控文件使用，专人保管、专章专用。

5.4 保管设施：带锁的文件柜、受控文件专用存放区域、文件销毁记录见证工具

6. 规程

6.1 必须受控文件的识别与确认

6.1.1 识别时机：

- ➢项目启动前质控阶段，须完成受控文件的识别与确认。
- ➢试验过程中如新增关键数据记录文件，应及时补充识别。

6.1.2 识别原则：

- ➢关键性原则：对试验结论有决定性影响的关键数据文件必须受控。
- ➢原始性原则：作为源数据且医院信息系统无备份的文件应考虑受控。
- ➢可追溯原则：无法从其他渠道追溯的文件应考虑受控。
- ➢风险原则：存在被篡改、替换风险的关键文件必须受控。

6.1.3 识别流程：

6.1.3.1PI 组织 CRA、CRC、机构办秘书等相关人员，结合试验方案，共同梳理所有源数据。

6.1.3.2 填写《源数据与源文件确认表》（附件 1），逐项确认：

- ➢数据项名称及来源
- ➢记录载体及保存位置
- ➢是否可由 HIS/LIS/PACS 追溯
- ➢是否需受控管理（核心决策项）

6.1.3.3 根据确认结果，汇总形成《项目受控文件清单》（附件 2）。

6.1.4 必须受控的典型文件示例：

文件类别	具体示例	确认依据
疗效评估类	主要疗效指标记录表、主观/客观评分量表	方案定义的关键疗效指标
安全性记录类	SAE 记录表、非预期不良事件记录表	安全性核心数据
样本管理类	样本采集记录表、样本处理/离心记录、样本交接单	样本溯源的唯一凭证
药品/器械管理类	用药日记卡、药品配制记录、输注记录	依从性评估的核心数据
随访记录类	电话随访记录表（记录方案要求的数据）	方案规定的随访数据
方案偏离类	方案偏离记录表试	试验合规性的关键文件

6.2 受控文件的版本要求

6.2.1 所有受控文件必须有明确的版本号和版本日期，且为伦理批准的最新版本。

6.2.2 文件模板中的公司 LOGO、版本号、版本日期等信息，不能遮挡受控编码。

6.3 受控文件的编码规则

6.3.1 编码格式：项目立项编号-文件名缩写-文件版本号-发放流水号

示例：*L001-X-20260330-ZQTYS-V1.0-001*。

编码段	含义	说明
L001-X-20260330	项目立项编号	机构统一分配的项目编号
ZQTYS	文件名缩写	以文件名首字母组成
V1.0	文件版本号	受控文件的当前版本号
001	发放流水号	本次发放的文件数量序号

例如：项目立项编号为 L001-X-20260330，申请受控知情同意书 1.0 版本共 5 份，每一份文件编码分别为：

L001-X-20260330-ZQTYS-V1.0-001

L001-X-20260330-ZQTYS-V1.0-002

L001-X-20260330-ZQTYS-V1.0-003

L001-X-20260330-ZQTYS-V1.0-004

L001-X-20260330-ZQTYS-V1.0-005

6.3.2 同一版本内多次补发时，发放流水号连续编制（如首次发放001-050，补发051-100）。

6.3.3 当受控文件版本升级时（如从V1.0升级至V2.0），新版文件的发放流水号从001重新开始编制。

6.4 受控文件的操作：申办者打印编码+机构盖章

6.4.1 编码打印要求：

➢申办者/CRA按6.3规定的编码规则，将受控编码打印于文件每页页眉的右上角。

➢因文件设计限制（如已印制的固定格式文件）无法在每页页眉编码时，可采用“封面/首页编码”方式，在《项目受控文件清单》中备注。

➢编码打印清晰、不退色，不得手写或涂改。

➢同一批次文件，发放流水号连续、不重复。

6.4.2 提交与审核：

➢申办者/CRA将已打印编码的文件提交至机构办秘书。

➢机构办秘书核对编码规则是否符合要求，编码范围是否连续、无重复。

6.4.3 盖章操作：

6.4.3.1 印章使用要求

➢统一使用“成都爱迪眼科医院临床试验机构 临床试验项目文件 受控文件 复印无效”方形专用章。

➢印章仅用于本 SOP 规定的受控源数据文件，严禁用于非试验文件、院级体系文件、普通资质/复印件。

➢印章必须清晰完整，不遮挡正文、不遮挡打印受控编码。

6.4.3.2 单页文件：正文空白处加盖 1 枚临床试验受控专用章。

6.4.3.3 多页文件：

➢为兼顾合规性与操作性，多页受控文件采用“首页加盖受控章 + 骑缝章”的方式。

➢首页受控章应加盖于正文空白处，清晰可辨，用于标识文件的受控属性。

➢骑缝章应覆盖所有页面边缘，确保文件不被抽换、替换。盖章前应将文件均匀散开，检查每一页均有印章痕迹。

➢如项目组或申办者对特定文件有更高要求（如主要疗效指标记录表），可协商采取每页盖章的方式，并在《项目受控文件清单》中注明正文首页加盖印章，骑缝处加盖骑缝章。

6.4.4 编码错误处理：

➢发现编码打印错误，该文件作废，不得涂改使用。

➢申办者重新打印正确编码文件后重新提交盖章。

➢错误文件按 6.8 流程销毁。

6.5 受控文件的发放与保管

6.5.1 发放登记：

➢机构办秘书填写《受控文件发放、回收、销毁记录表》（附件 4），记录发放日期、文件名称、受控编码范围、发放数量、领用人等信息。

➢领用人（CRC 或研究团队成员）签字确认。

6.5.2 保管要求：

➢受控文件存放于带锁文件柜中，不得随意放置。

➢未使用完或损坏的受控文件妥善保存，不得随意丢弃。

6.6 受控文件的使用管理

6.6.1 使用原则：

➢已加盖受控章的文件，复印无效。

➢确保使用最新版本的受控文件。

➢填写及时、准确、完整，归入试验参与者（受试者）文件夹或研究者文件夹。

6.6.2 遗失处理：

➢发生受控文件遗失，发现人立即报告 PI 和机构办秘书。

➢PI 填写《临床试验受控文件遗失说明》（附件 5），签字确认。

➢机构办秘书审核后补发新文件，使用新的受控编码。

➢遗失说明归档至研究者文件夹。

6.6.3 禁止行为：

➢不得擅自复印受控文件。

➢不得使用非受控版本记录试验数据。

➢不得涂改、撕毁受控文件。

6.7 新增与版本更新

6.7.1 新增文件种类：

试验过程中如需增加新的受控文件种类，重新填写《临床试验文件受控申请表》（附件 3），按 6.4 流程执行。

6.7.2 增加文件份数：

如需增加现有文件的份数（同一版本），填写附件 4 申请补发，使用新的发放流水号。

6.7.3 版本更新：

- 文件版本更新时，填写附件 3。重新申请受控管理。
- 回收所有剩余未使用的旧版本文件，按 6.8 流程销毁。
- 确保所有使用者开始使用新版文件。

6.8 受控文件的回收与销毁

6.8.1 回收时机：

- 项目终止/结题阶段
- 文件版本更新时
- 试验过程中发现文件作废时

6.8.2 回收流程：

- CRC/CRA 负责回收所有剩余未使用的受控文件。
- 核对回收文件数量，确保账物相符。
- 在附件 4 中记录回收情况。

6.8.3 销毁流程：

- PI 确认销毁清单。
- 在机构办秘书见证下，由至少两人共同销毁（使用碎纸机）。
- 填写附件 4 中的销毁记录，包括销毁日期、数量、方式、销毁人及见证人签名。

6.9 文件归档

6.9.1 在研期间，所有受控文件管理记录存放于机构办公室。

6.9.2 项目终止/结题归档时，以下文件需归档至研究者文件夹：

- 《源数据与源文件确认表》（附件 1）
- 《项目受控文件清单》（附件 2，最终版）
- 《临床试验文件受控申请表》（附件 3，如适用）
- 《受控文件发放、回收、销毁记录表》（附件 4）
- 《临床试验受控文件遗失说明》（附件 5，如有）

7. 相关文件和表格

ADGCP-MP-09-01 《临床试验机构质量管理程序》

8. 附件

附件 1：源数据与源文件确认表 FM-SOP-06-07-01

附件 2：项目受控文件清单 FM-SOP-06-07-02

附件 3：临床试验文件受控申请表 FM-SOP-06-07-03

附件 4：受控文件发放、回收、销毁记录表 FM-SOP-06-07-04

附件 5：临床试验受控文件遗失说明 FM-SOP-06-07-05