临床试验文件最终整理与归档标准操作规程

文件编号： ADGCP-SOP-02-10

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 5 页

生效 2026-04-01 日期 受控文件

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》、ICH-GCP 及本机构《临床试验项目关闭与结题管理程序》（ADGCP-MP-02-04）制定，旨在规范临床试验项目结束时研究者文件夹（ISF）及相关试验文件的系统性整理、核查、封装与移交归档的标准流程，确保所有试验文件完整、有序、安全地保存，满足监管要求与未来稽查需求。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

规范临床试验结束后所有文件资料的最终整理、质量核查、系统归档与移交保存流程，建立完整、准确、可追溯的试验档案，确保其长期安全保存并易于检索，以满足 GCP 规定的保存期限和监管核查要求。

2. 范围

适用于所有在本机构开展的、已进入关闭阶段的临床试验项目的文件最终整理与归档工作。包括纸质文件、电子文件及混合介质文件。

3. 职责

角色	具体操作职责
主要研究者（PI）	对文件整理的完整性和准确性负最终责任，审核并签署相关确认文件。
研究协调员（CRC）/研究护士	作为文件整理的主要执行者，负责具体整理、排序、编目、初步核查及物理封装工作。
机构办档案管理员	负责提供归档标准指导，进行归档前最终审核，办理文件移交接收手续，并负责归档后的长期保管与管理。
机构办质量管理员	可对文件整理的完整性与合规性进行抽查。
申办者/CRO 监查员	在关闭访视中审核文件整理的完整性，确认无误。

4. 定义

➢**研究者文件夹（ISF）**：在试验期间动态维护的，包含所有试验管理、执行和监管文件的集合。

➢**源文件**：临床试验中原始的记录和文件，如医院病历、实验室报告、试验参与者（受试者）日记等。

➢**最终归档**：指试验结束后，将完整的、不再变动的 ISF 及相关文件，按照既定标准封装并移交至机构长期档案库保存的过程。

➢**归档目录**：详细列明归档文件内容、位置及关键信息的索引文件。

➢**保存期限**：临床试验的文件保存应满足《药物临床试验质量管理规范》和《医疗器械临床试验质量管理规范》要求。

5. 设备和材料

➢ISF

➢源文件

➢归档目录

➢档案室及档案保存的设施设备

6. 规程

6.1 启动与准备

6.1.1 机构办公室在收到项目关闭通知（数据库锁库或试验终止）后，向 PI 和研究团队下发《临床试验项目关闭准备工作清单》（附件 1），其中明确文件整理与归档的任务与时限。

6.1.2PI 指定 CRC 或研究护士作为文件整理负责人。

6.1.3 整理负责人准备必要的物资：档案盒、隔页标签、页码章、打孔器、长尾夹、记号笔、核查清单等。

6.2 文件的汇集与初步整理

6.2.1 汇集文件：从以下位置收集所有试验相关文件：

➢动态维护的 ISF 文件夹。

➢试验参与者（受试者）源文件。

➢GCP 药房的试验用药品/器械管理记录。

➢机构办公室的项目管理通信记录。

➢财务部门的经费相关文件（合同、预算、结算报告）。

6.2.2 移除无效文件：清除草稿、重复副本、无关文件。确保只保留最终版、有效签章的文件。

6.2.3 初步分类：建议按照 ICH GCP E6(R2)附录“临床试验必备文件清单”的章节顺序（8.1， 8.2， 8.3...）或以下逻辑结构进行分类：

- 卷 1：监管与核心文件（伦理批件、方案、合同、研究人员资质）。
- 卷 2：试验执行文件（知情同意书、原始病历、CRF）。
- 卷 3：安全性文件（SAE/SUSAR 报告）。
- 卷 4：试验用药品/器械管理文件（检验报告、运送记录、发放回收记录、存储记录、退回记录等）。
- 卷 5：质量保证文件（监查访视报告、方案偏离报告、稽查证书）。
- 卷 6：中心关闭文件（关闭报告、物资处置记录、本归档记录）。

6.3 系统核查与编目

6.3.1 完整性核查：整理负责人根据《ISF 最终归档目录（模板）》（附件 2）逐项整理，确保每一类 GCP 要求的文件均已齐全。对缺失文件，需立即追踪补充。

6.3.2 质量核查：

- 检查文件是否为正确版本（方案、ICF）。
- 检查必要签名、日期是否齐全（知情同意书、方案签字页）。
- 检查文件是否清晰可读，有无破损。

6.3.4 编制归档目录：根据最终整理好的文件顺序，编制详细的《ISF 最终归档目录》。目录应包含：文件类别、具体文件名称、版本/日期、起止页码、备注（如原件/复印件）。

6.4 物理整理与封装

6.4.1 文件编号：在每份文件的右上角用铅笔轻轻标注归档编号（如 1.2-01 表示第一卷第二类第 1 份文件）。

6.4.2 编页码：对每个独立的文件单元（如一份知情同意书、一份 SAE

报告）在右下角连续编写页码，或对整个卷册进行连续编码。

6.4.3 装订/装盒：使用非金属夹子或打孔装订。将同一卷的文件放入同一个档案盒。在档案盒脊背及正面清晰标识：项目编号、项目名称、PI 姓名、卷号、归档日期、保存期限。

6.4.4 电子文件：将所有电子文件（如电子版方案、EDC 数据、监查报告邮件）刻录至不可擦写光盘或存入专用加密移动硬盘，并打印封面目录。光盘/硬盘应使用防磁柜存放。

6.5 审核、移交与归档

6.5.1 PI 审核：整理负责人将封装好的文件及《ISF 最终归档目录》提交 PI 审核。PI 审核无误后，签署《临床试验文件归档确认表》（附件 3）。

6.5.2 机构验收：整理负责人预约机构档案管理员进行最终验收。档案管理员依据目录进行抽查。

6.5.3 办理移交：验收通过后，双方共同签署《临床试验文件归档确认表》，一式两份。整理负责人将文件实体移交至机构指定的长期档案库。

6.5.4 归档上架：档案管理员将文件存入专用档案柜，记录存放的柜号、层号、盒号，并更新机构总档案索引系统。

6.5.5 通知与记录：机构办公室通知相关部门（如财务、科室）文件已归档。在《机构在研和立项项目台账》中记录归档完成日期及位置。

7. 相关文件和表格

ADGCP-MP-02-04 《临床试验项目关闭与结题管理程序》

ADGCP-MP-06-03 《临床试验项目档案管理程序》

ADGCP-SOP-06-02 《项目档案接收、编号与入库管理标准操作规程》

ADGCP-SOP-06-03《归档项目档案的保管、借阅与利用标准操作规程》

ADGCP-SOP-06-04 《档案保存期限监控与到期处置标准操作规程》

ADGCP-SOP-06-05 《机构档案分类与编号规则》

ADGCP-YK-MP-06-01 《眼科专业文件资料管理程序》

8. 附件

附件 1：临床试验项目关闭准备工作清单 FM-SOP-02-10-01

附件 2：ISF 最终归档目录（模板） FM-SOP-02-10-02

附件 3：临床试验文件归档确认表 FM-SOP-02-10-03