



深圳市第三人民医院 研究者发起的临床研究

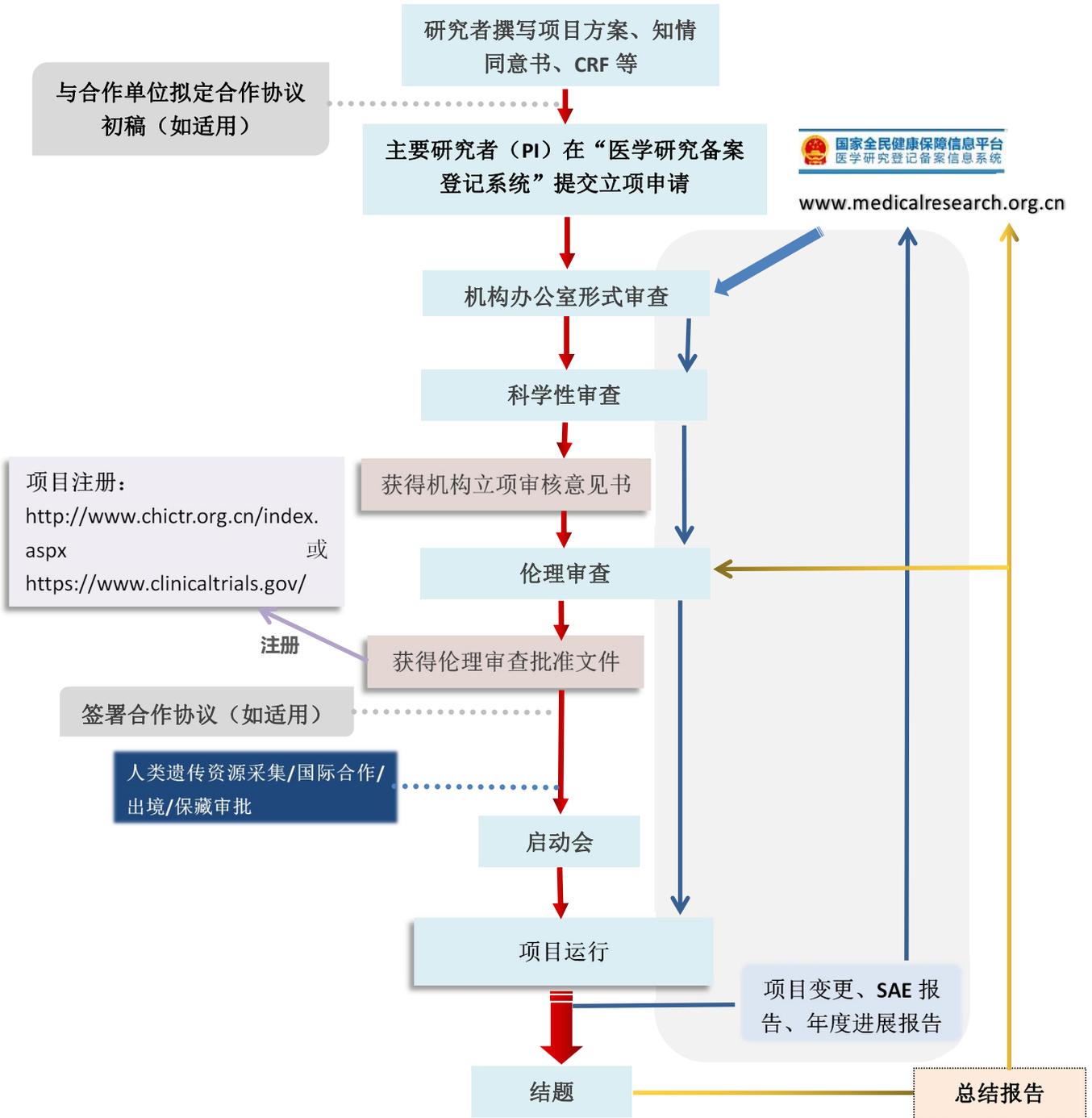
研究人员操作手册

目录

一、 项目运行流程	2
二、 立项	3
(一) 登录	3
(二) 上传	3
(三) 提交	3
(四) 变更	4
附件 1. IIT 的范畴及分类	5
附件 2. 研究者发起的临床研究立项申请递交资料目录	7
附件 3. 机构立项审核意见书	8
三、 合同审核与签署	9
四、 伦理审查	10
五、 人类遗传资源行政许可	10
(一) 相关概念	10
(二) 提交科技部审批与事先报告流程	11
六、 项目启动	12
(一) 启动前准备	12
(二) 启动会	12
七、 项目进行	13
附件 1. 受试者招募与签署知情同意书	14
附件 2. AE/SAE 的判断、处理与报告	15
附件 3. 研究病历与 CRF	17
附件 4. 申请项目变更（方案修订等）的操作规程	19
附件 5. 临床研究资料管理的 SOP	20
附件 6. 干预性研究早期质控表	21
附件 7. 干预性研究中期质控表	22
附件 8. 干预性研究结题前质控表	23
八、 项目暂停/终止/结束	25
附件 1. 临床研究归档文件目录	27
研究者发起的临床研究运行管理制度（V2.0）	29



一、项目运行流程





二、 立项

（一）登录

PI 登录国家医学研究登记备案信息系统（<https://www.medicalresearch.org.cn/login>），个人登录账号为电话或邮箱，如忘记密码可在登录界面点击“忘记密码”，通过邮箱进行密码重置。若 PI 尚未建立个人账号或个人账号尚无“项目负责人”角色，可向药物临床试验机构邮箱（szsygcpiit@163.com）或科研教学部提出账号申请。

（二）上传

1. 在“快速开始”界面点击“医学研究信息上传”，分别选择“项目来源”与项目类型。

2. 点击“+医学研究”添加项目，弹出基本信息页，逐项填写（带*为必填项）。
3. 如果有文章发表的需求，需要将项目信息同步到[中国临床试验注册中心](#)时，在是否需在“中国临床试验注册中心网站”公开的选项选“是”，填写各项需要的英文信息，后续备案完成后，该研究相关信息（项目负责人填写时显示蓝色的数据项）将在最终完成审核后同步至注册网站（如果英文信息填写不对，或英文信息中填写中文信息，都将不会同步）。待注册网站审核人员对同步后的研究信息确认完成后，该研究可获得[临床研究注册号](#)，同时研究信息将在注册网站对外展示，并将部分基础信息（不包括研究方案、伦理审批件等）提交至世界卫生组织国际临床试验注册平台（International Clinical Trials Registry Platform, ICTRP）。
4. 注意“研究分组信息”，如果分为多组，则每填写完毕一组后，点击对话框右下角“增加一项”填写下一组。
5. “添加附件”页面，请上传临床研究方案、知情同意书。在“其他文件”栏点击“添加附件”上传其他立项资料（详见附件 2）

（三）提交

确认项目信息填写无误后，由 PI 点击“提交”，等待机构办公室形式审核。可在系统上查询研究课题相对应的“状态”及“审核进度”。如形式审核通过，则提交科学性审核。获得科学性审核批准文件后，机构办公室出具《机构立项审核意见书》。**项目组凭此意见书**



向伦理委员会申请伦理审查。

(四) 变更

若需要对处于审核状态的项目进行资料变更，需联系当前审核人驳回后方可操作。如果审核通过后再变更，则所有审核完成后的历次变更均在系统上保留且可查。



附件 1. IIT 的范畴及分类

(一) 按研究设计类型划分:

1. 干预性研究 (Interventional study, IS) (干预措施含药品、临床诊疗操作等)

随机对照研究 (RCT)

配对研究

交叉对照研究

其它: 如非对照研究

2. 诊断性研究 (Diagnostic study)

无创性: 体外标本 (如组织蜡块)、无创性操作 (如 B 超等)

有创性: 采集活体组织标本进行诊断的, 有创性检查等

3. 观察性研究 (Observational study)

是指在不对研究对象施加任何干预措施的情况下, 通过观察或访问的方法, 客观地记录被研究事物的状况, 用于描述疾病或健康状况在人群中的分布, 并探索暴露和疾病时间关系的一类方法。由于没有干预措施, 一定程度上也被称为非干预研究 (Non Interventional Study, NIS)。

横断面研究 (Cross-sectional study) (又称描述性研究): 在特定时间点与特定范围内, 以个人为单位收集并描述人群中的有关变量 (因素) 以及疾病或健康状况的分布情况; 并分析有关因素与疾病之间的关系。又称现况调查 (Prevalence study) 或患病率研究。

前瞻性研究 (Prospective study) (又称队列研究 (Cohort study)): 是选定暴露和未暴露于某因素的两种人群, 追踪其各自发病的结局, 比较两者发病结局的差异, 从而判断暴露因素与发病有无因果关联及关联大小的一种观察性研究方法。

回顾性研究 (Retrospective cohort study) (又称病例对照研究 (Case-control study)): 是选择患有特定疾病的人群作为病例组, 和未患这种疾病的人群作为对照组, 调查两组人群过去暴露于某种 (或某些) 可能危险因素的比例, 判断暴露危险因素是否与疾病有关联及关联程度大小的一种观察性研究方法。病例对照研究是一种最常见的回顾性研究。

(二) 根据是否超适应证划分:

1. 适应证范围内: 研究用药品严格按说明书使用, 不涉及改变说明书适应证、剂量、给药途径、给药方式、时间等。

2. 增加适应证研究: 各专业开展此类研究应为各专业领域新适应证的探索性研究。如: 增加新病种; 增加新给药方案; 增加早期或晚期用药; 增加三/二/一线用药; 增加单药或



联合用药；增加儿童用药或成人用药。

▲已经上市的药物增加非适应证涉及的专业领域新适应证的申请，属于注册类研究。

(三) 按风险分类：

1. 特殊高风险研究：

- (1) 以未经充分临床试验验证安全性和有效性的疫苗、药物、第三类医疗器械、试剂或者第三类医疗技术等作为干预措施的干预性临床研究；或涉及重大伦理问题临床研究等。
- (2) 此类项目包括：涉及创新疫苗、药物、第三类医疗器械、进入人体的诊断试剂、干细胞、体细胞治疗等临床研究；人体挑战试验、基因编辑研究；需要使用稀缺资源以及国家规定的需要特殊管理的临床研究项目等。

2. 高风险研究：

- (1) 以上市后药品、医疗器械等产品为干预措施的临床研究；以儿童、青少年和高龄患者（>65岁）为研究对象的临床研究。
- (2) 此类项目包括：上市后药品、医疗器械相关临床研究；超上市后药品、医疗器械等产品临床应用指导原则、临床诊疗指南和说明书范围的临床研究；新技术、新术式或含特殊创伤性检查的临床研究等。

3. 低风险研究：

- (1) 低风险研究一般是指观察性研究或仅采集临床标本或对志愿者创伤较小的研究。观察性研究不得对研究对象施加研究性干预措施，不得使研究对象承担超出常规诊疗或疾病防控需要的额外健康（疾病）风险或经济负担。
- (2) 此类项目包括：观察性研究中的描述性研究、病例对照研究、队列研究；体外诊断试剂的临床研究；第二类医疗技术研究等。

以上分类为原则性分类，如遇特殊项目可由临床研究学术委员会、伦理委员会及下设机构讨论后决定。归类为特殊高风险研究、高风险研究的 IIT 项目，如有第三方合作单位，项目组在向机构递交立项申请时，必须同时递交与合作单位的合作协议初稿，明确该临床试验相关不良事件的赔偿、补偿责任人，并向伦理委员会提交购买临床研究责任险凭据；如无第三方合作单位，则项目负责人需签署承诺书，明确对临床研究过程中出现的相关赔偿负责。



附件 2. 研究者发起的临床研究立项申请递交资料目录

项目名称			
主要研究者		所属科室/部门	
序号	资料内容		递交
1*	研究者发起的临床研究立项申请表		<input type="checkbox"/>
2*	主要研究者的简历（签字扫描件）及 GCP 证书		<input type="checkbox"/>
3	研究者手册（包括产品说明书等相关研究参考资料，版本号/ 版本日期：____/_____）		<input type="checkbox"/>
4*	临床研究方案，方案号____，版本号/版本日期：____/____		<input type="checkbox"/>
5*	知情同意书（版本号/版本日期：____/_____）/免除知情 同意的说明		<input type="checkbox"/>
6	病历报告表样表（版本号/版本日期：____/_____）		<input type="checkbox"/>
7	受试者招募广告或其他提供给受试者的书面文件		<input type="checkbox"/>
8	受试者日记卡和其他问卷表		<input type="checkbox"/>
9*	研究者发起的临床研究资助方、统计单位、参加单位以及研究 者信息表（多中心必须）		<input type="checkbox"/>
10	组长单位伦理委员会批件（如适用）		<input type="checkbox"/>
11*	临床研究协议初稿（有合作方必须）		<input type="checkbox"/>
12	临床试验责任险保单		<input type="checkbox"/>

注：标 * 者为必备材料。



附件 3. 机构立项审核意见书

立项号		送审日期	
项目名称			
主要研究者			
审核意见： <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 其他			
药物/医疗器械临床试验机			
机构办公室负责人签字：		日期：	
分管院领导签字：		日期：	



三、 合同审核与签署

1. 临床研究项目如果涉及院外合作单位，必须签订合作协议（合同）。项目合同由主要研究者（PI）与合作单位初步协商拟定，可以自行拟定，也可以采用本机构已经过法务审核的模板

(http://www.szdsrmyy.com/kxyj/gjywlcysyjg/IITbszn/content/post_1109184.html)。注意，若使用本机构模板，上传的文件请保留修改痕迹（痕迹版）。
2. PI 在国家医学研究登记备案信息系统 (<https://www.medicalresearch.org.cn/login>) 提交立项资料时，将合同草稿在“附件”栏上传。其中如果涉及检验检查、研究者观察及受试者补偿等费用，可以先拟定大致费用，待伦理委员会审查后再根据最终批准的方案和知情同意书进行修订；也可以暂不写费用，获得伦理批件后再拟定。
3. 机构办公室在立项阶段同步审核协议初稿，修订完成后与其他立项文件一同递交科学及伦理审查。
4. 经过伦理委员会审查，如果有方案或知情同意书的修订，项目组应根据伦理批准的方案与知情同意书进行合同的修订。
5. 研究者将修订后的合同（痕迹版）重新上传医学研究登记备案信息系统，由机构办公室进行再次审核。如果修改的合同不牵涉管辖权与责任约定、知识产权等法律相关条款的修订，机构办公室将不再提交法务审核。
6. 注意事项：上传的每一版合同均须在文件名中标注版本时间，文件名称命名规则：版本号-项目简称（PI 姓名）合作协议，例如：20231028-#####（张某某）合作协议。修订版合同上传路径：变更信息。
7. 机构办公室负责将终版合同及法务审核表在 OA 系统上提交院内主管部门审核。通过院内审核后，PI 与合作单位法人或法定委托人（如适用）在合同上签名盖章，将合同递交给机构办公室。机构办公室负责将合同连同 OA 审批单一同递交医院办公室，本院法人代表或其授权代表签字、盖章后即生效。项目组负责将生效后的合同扫描件循“项目变更”路径再次上传医学研究登记备案信息系统。终版合同命名规则：盖章版-项目简称（PI 姓名）合作协议。



四、伦理审查

参见本院官网 <http://www.szdsrmyy.com/llwyh/sqzxz/index.html>

获得伦理批准文件后,由伦理委员会秘书负责将审查意见上传至国家医学研究登记备案信息系统。

五、人类遗传资源行政许可

有境外组织及境外组织、个人设立或者实际控制的机构(以下称外方单位)以及境外个人参与的临床研究或涉及采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的临床研究,需申请相关行政审批。在获得批准前不得启动研究。

(一) 相关概念

1. 人类遗传资源:包括人类遗传资源材料和人类遗传资源信息。人类遗传资源材料包括所有类型细胞、全血、组织/组织切片、精液、脑脊液、胸/腹腔积液、血/骨髓涂片、毛发(带毛囊)等。人类遗传资源信息包括基因、基因组、转录组、表观组及 ctDNA 等核酸类生物标志物等数据信息,以及与此数据相关的疾病、人种等关联信息。不含细胞的人体分泌物、体液、拭子及不含人类遗传资源基因信息数据类型不属于人类遗传资源。

2. 境外组织、个人设立或者实际控制的机构:指境外组织、个人持有或者间接持有机构百分之五十以上的股份、股权、表决权、财产份额或者其他类似权益;或境外组织、个人持有或者间接持有机构的股份、股权、表决权、财产份额或者其他类似权益不足百分之五十,但其所享有的表决权或者其他权益足以对机构的决策、管理等行为进行支配或者施加重大影响;或境外组织、个人通过投资关系、协议或者其他安排,足以对机构的决策、管理等行为进行支配或者施加重大影响;或法律、行政法规、规章规定的其他情形。

3. 重要遗传家系:是指患有遗传性疾病、具有遗传性特殊体质或者生理特征的有血缘关系的群体,且该群体中患有遗传性疾病、具有遗传性特殊体质或者生理特征的成员涉及三代或者三代以上。高血压、糖尿病、红绿色盲、血友病等常见疾病不在此列。

4. 中国人类遗传资源采集审批:在我国境内开展的中国人类遗传资源采集活动,包括重要遗传家系人类遗传资源采集活动、特定地区人类遗传资源采集活动和用于大规模人群研究且人数大于 3000 例的人类遗传资源采集活动的审批。

5. 中国人类遗传资源材料出境审批:在中国境内,利用中国人类遗传资源开展国际合作科学研究,或者因其他特殊情况确需将中国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的审批。

6. 中国人类遗传资源国际合作科学研究审批:在中国境内利用中国人类遗传资源开展



国际合作科学研究审批。

7. 中国人类遗传资源信息备案及备份：人类遗传资源信息向外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或开放使用前，应先将相应所有研究数据分批次或一次性上传科技部官网备份。

(二) 提交科技部审批与事先报告流程：

1. 申请人在中华人民共和国科学技术部政务服务平台(<https://grants.most.gov.cn/>) 申请账号（自然人注册）；
2. 申请人向本院人类遗传资源管理办公室（联系人：刘洋）提交个人账号信息，获得授权许可；
3. 在线填写（采集审批 / 保藏审批 / 国际合作科学研究审批 / 材料出境审批 / 国际合作临床试验备案 / 信息备案及备份）申报材料并上传相应附件；
4. 经我院人类遗传资源管理办公室进行形式审查后提交卫健委。

详见科技部官网 https://www.most.gov.cn/tztg/202307/t20230714_187075.html



六、项目启动

（一）启动前准备

1. 物资：资金、仪器设备（校准）、耗材、文件；
2. 试验用药品：通过企业微信工作台申请科研药房入库；
3. 若项目涉及为受试者免费提供检验检查，则需申请免费通道：详见医院官网

http://www.szsdsmmy.com/kxyj/gjywlcysyg/bszn/content/post_839308.html

免费通道命名规则：IIT-项目简称（PI 姓名）。

4. PI 确定启动会时间、地点及议程，准备启动会培训 PPT、启动会培训签到表及研究人员分工授权表；

（二）启动会

1. 项目组人员签到；
2. PI 或其指定人员进行项目培训；
3. 项目组就具体问题进行讨论，梳理流程，达成一致；
4. PI 对项目组人员分工进行授权。
5. 撰写会议纪要并存档。



七、 项目进行

1. 签署知情同意书，赋予受试者筛选号，填写《受试者鉴认代码表》。
2. 安排筛选期检查，判断入排，填写《受试者筛选入选表》。
3. 严格按研究设计分组、分层、随机（如适用）、干预。
4. 按研究方案开具检验检查，注意是否应使用免费通道。免费通道费用均可在 HIS 实时查询。
5. 注意观察 AE，及时报告 SAE，并积极处理。遇受试者投诉，报告医务部、护理部、伦理办公室、机构办公室，协同处理，详见《安全性评价的标准操作规程》、《不良事件及严重不良事件处理的标准操作规程》、《受试者争议和投诉处理的标准操作规程》。
6. 及时完成研究病历、CRF/eCRF，注意事项详见《源文件记录、修改、保存的标准操作规程》、《病例报告表填写标准操作规程》。
7. 若试验相关药品/器械在临床科室保存，则项目组指定的药品管理员/器械管理员做好入库、出库、发放、回收/销毁记录，确保不得用于非本项目受试者。
8. 项目进行中若需要进行研究方案、知情同意书等关键性文件修订，PI 登录医学研究登记备案信息系统（<https://www.medicalresearch.org.cn/login>）提交“项目变更”，机构办公室完成形式审查与科学性审查后方能提交伦理委员会审查，获得批准意见后方能执行。
9. 受试者补偿费申请与发放流程参见医院官网：
http://www.szdsrmyy.com/kxyj/giywlcsyjg/bszn/content/post_826963.html
10. 如涉及生物样本外送至合作单位进行检测，流程参见本院官网：
http://www.szdsrmyy.com/kxyj/giywlcsyjg/bszn/content/post_909215.html
11. 资料管理员做好过程资料的保存，操作细则见《资料管理的标准操作规程》。
12. 项目组质控员对项目进行过程质控，并将质控情况向机构办质控员报告。
13. 若项目持续时间超过 1 年，项目组在伦理批件有效期截止前 30 天向伦理委员会提交跟踪审查申请，为伦理批件续期；伦理批件过期后将不能继续进行临床研究。每年将项目进展报告上传医学研究登记备案信息系统（<https://www.medicalresearch.org.cn/login>），路径：PI 登录后在项目列表页面右侧点击“提交报告”。



附件 1. 受试者招募与签署知情同意书

❖ 受试者招募

1. 原则：选择招募对象时，应充分考虑其承担的临床试验的风险和获益；所有招募材料、招募发布方式等都需经过伦理委员会审查批准。
2. 招募方式：现场招募、公开招募、通知招募、第三方招募。
3. 招募信息/广告内容：
 - (1) 研究项目的名称；
 - (2) 研究目的，应注明此为“研究”；
 - (3) 招募对象的条件（主要的入选、排除标准）；
 - (4) 受试者应配合的事项；
 - (5) 项目组联系人及联系方式；
 - (6) 招募时间；
 - (7) 研究机构名称及地址

❖ 知情同意

1. 使用经本机构伦理委员会批准的最新版知情同意书和其他提供给受试者的信息。
2. 充分告知项目背景、流程、分组、可能的获益及风险、权益，表达方式应通俗易懂。
3. 知情同意书一式两份，受试者或者其监护人与研究者各保留一份。
4. 操作流程：向潜在受试者履行知情→请受试者仔细阅读知情同意书→回答受试者或其代理人的问题→执行知情同意的研究人员及受试者（及其监护人、见证人）在知情同意书上签名、注明日期→在研究病历中记录知情同意过程。
5. 受试者为儿童：当儿童有能力做出同意参加临床试验的决定时（年满 8 周岁），受试者本人及其法定监护人均因签署知情同意书。儿童年龄未满 8 周岁时，由其法定监护人签署知情同意书；但当受试者在研究过程中年满 8 周岁，则届时应由其本人再次签署知情同意书。
6. 受试者或者其监护人缺乏阅读能力：应当有一位公正的见证人见证整个知情同意过程。如受试者或者其监护人口头同意参加试验，在有能力情况下应当尽量签署知情同意书，见证人一并签字并注明日期。
7. 若项目过程中进行了知情同意书的修订，则在新版知情同意书获得伦理委员会批准后，须请所有尚未出组且受修订内容影响的受试者及时重新签署。

附件 2. AE/SAE 的判断、处理与报告

- ❖ 不良事件（Adverse Event, AE）：不良的医学事件，可以是原有症状、体征、实验室异常的加重或新诊断的疾病、有临床意义的实验室异常值等。不良事件发生在给予试验用药物/器械之后，不一定与试验用药品/器械有关系。
- ❖ 严重不良事件（Serious Adverse Event, SAE）：指受试者接受试验用药品/器械后出现死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、受试者需要住院治疗或者延长住院时间，以及先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件。
- ❖ 特别关注的不良事件（Adverse Events of Special Interest, AESI）：包括严重或非严重，是有关于被研究药物/器械或项目的一类在科学和医学上需要关注的事件，需要研究者持续监测并进一步研究以了解其特性。
- ❖ 有临床意义（clinical significance, CS）：检查数值和正常标准值有差异，对临床疾病的诊断具有一定的参考价值。
- ❖ 无临床意义（non-clinical significance, NCS）：检查数值的异常，可能由于生理或正常情况下出现的变化，对诊断疾病没有判断依据和价值。



1. AE 的名称：应该是医学术语，应优先使用医学诊断。如无法明确诊断，则使用症状/体征。当后期诊断明确时，对记录进行更新，以诊断取代之前的症状/体征。
2. AE 的严重程度：一般分为：轻、中、重度或 NCI-CTC AE 1-5 级。AE 的严重程度发生变化时，应及时更新。
3. AE/SAE 与试验干预的因果关系判断：国内常用五分法：肯定相关、很可能相关、可能相关、可能无关、不相关。判断依据：
 - (1) 用药/器械与 AE 的出现有无合理的时间关系？
 - (2) 是否符合该药/器械已知的不良反应类型？
 - (3) 停用或减量后，AE 是否消失或减轻？
 - (4) 再次使用可疑药品/器械是否再次出现同样事件？



(5) 是否可用并用药的作用、患者病情的进展、其他治疗的影响来解释？

4. AE/SAE 的随访：依据不良事件的严重性、诊疗常规和试验方案要求来确定随访频次。如果本次访视未结束/痊愈的不良事件，应在下次访视时再次询问及记录，同时收集并记录合并用药。如在当地医院进行诊治者，尽量收集当地医院处理记录和用药信息。

5. AE/SAE 的结束时间：定义为 AE 痊愈、状态稳定、得到合理解释、受试者失访，时间精确到年月日。如该 AE/SAE 是导致死亡的主要或直接原因，则 AE/SAE 的结束时间为受试者死亡时间。

6. AE/SAE 的结果可以记录为：痊愈；好转/缓解；未好转/未缓解/持续；痊愈伴后遗症；致死；未知。

7. SAE 的报告。当判断为 SAE 时，研究者必须在获知后 24 小时内通过信息系统向机构办公室及伦理委员会报告。

(1) 向机构办公室报告的路径：由主要研究者（PI）登录医学研究登记备案信息系统，在项目列表页面右侧点击“提交报告”按钮，进入各类研究报告填写界面，选择“严重不良事件”，填写后提交。

(2) 向伦理委员会报告的路径：企业微信-伦理系统。



附件 3. 研究病历与 CRF

- ❖ 源文件：临床试验中产生的原始记录、文件和数据，如医院病历、医学图像、实验室记录、备忘录、受试者日记或者评估表、发药记录、仪器自动记录的数据、缩微胶片、照相底片、磁介质、X 光片、受试者文件，药房、实验室和医技部门保存的临床试验相关的文件和记录。当原件不利于保存（例如热敏纸）、不便获得或丢失时，会采用核证副本作为源文件。源文件包括了源数据，可以以纸质或者电子等形式的载体存在。
- ❖ 核证副本：指经核实的（如注明日期的签字或通过可验证的程序产生的），与原始记录信息相同的副本，并须有合理的解释说明。
- ❖ 临床试验必备文件：受试者相关文件、受试者日记卡、中心实验室报告单、试验用药物配置输注单、治疗单、临床试验生物样本转运记录、试验相关的记录（例如任何不良事件和研究过程中的问题的记录、严重不良事件的报告记录等非常规医疗采集的记录）及受试者补偿费发放记录等。

1. 在 HIS 中进行研究病历书写者，建议根据试验方案建立门诊病历/住院病程记录模板，按各访视模板（知情同意、筛选期、用药期、观察期、随访期）书写研究病历，以防遗漏。
2. 对纸质文档的内容进行更正时应保留原有内容，划痕表示删除并在旁写上新内容，注明修改人员姓名缩写、变动原因和日期，不得涂改；电子文档的修改在后台保留稽查轨迹备查，如涉及较重要内容，应单独保留修改记录（时间、内容、修改原因）以备事后核查。

例：

~~30ml~~ 28ml 计算错误 SDP 2023.02.07

3. 客观型数据 对于支持主要研究终点、疗效评价或安全性评价、药物随机分配结果、涉及入选排除标准等的关键性数据，原则上不接受复检。
4. 主观型数据 须注意以下 2 点，以保证数据的收集真实、规范：
 - (1) 在试验前给予记录者良好的培训或指引；
 - (2) 及时记录，并注明签字和日期，避免回忆偏倚。
5. 注意事项：
 - (1) 试验数据记录的原始性，即第一次发生时的记录，由完成人记录、签名并注明日期。
 - (2) 每份源文件上应有对应受试者的信息，并由完成记录人员签名、注明日期。
6. CRF 是临床试验中临床资料的记录方式。每位受试者在试验中的有关资料均应记录于预



先按试验要求而设计的 CRF 中。研究者应仔细核对 CRF 是否按方案要求收集了所有试验相关数据。

7. 试验中研究人员按填写指南填写 CRF，并保存源数据以备审查和检查。原则上由项目质量管理员对源数据核查确认。研究者应在所有 CRF 上签名，以示确认填写内容。



附件 4. 申请项目变更（方案修订等）的操作规程

（一）项目信息在备案系统完成备案后，因各种原因需要对项目方案/知情同意书进行修订，或者对合作单位、研究人员、合作协议等事项进行变更时，须在系统提交变更申请。

1. 对已审核完成的项目进行变更时，系统中将保存历史版本信息供查阅。
2. 尚处于审核状态的项目不能进行信息变更，需等待审核通过后，或者请当前的审核人驳回后操作。

（二）具体操作：

1. 研究者登录备案系统（<https://www.medicalresearch.org.cn/login>），在“备案完成项目”栏点选拟变更信息的项目，点击右侧的“变更信息”。

2. 在弹出的页面完成变更信息的填写。点击“提交”后，由机构进行审核。若需要撤回申请，可以在机构审核前选择“撤销变更”。注意修订的研究方案与知情同意书等文件应生成新的版本号与版本日期。

（三）项目变更申请提交后，进入科学审查。研究者可以查询审查进度和结果。

1. 如果意见为修改后同意，则研究者按照审核意见修改重新提交后，直接到当前的实质审核阶段。

2. 如果意见为修改后重审，则研究者按照审核意见修改重新提交后，重新经过科学审查形式审核，再到实质审核。

完成科学审核后，由伦理委员会进行伦理审查。研究者按照伦理委员会要求在企业微信的伦理系统提交审查资料，最终由伦理委员会秘书在系统上提交审查意见。



附件 5. 临床研究资料管理的 SOP

(一) 科室为每个项目建立独立的临床研究资料文件夹，由科室资料管理员负责资料的收集管理。非特殊高风险项目可以制作电子文件夹进行资料管理，有版本号/版本日期的文件，应在文件名称后缀版本号或版本日期。特殊高风险项目参照 GCP 项目要求进行管理。

(二) 项目启动前的文件单独装订。基本内容包括：

1. 立项资料（研究方案、知情同意书、CRF 等）；
2. 科学委员会审查意见书；
3. 伦理委员会审查批准文件；
4. 合作协议（如适用）；
5. 遗传办批件/备案表（如适用）。

(三) 项目实施阶段的资料可以根据项目特点进行整理，大致分为

1. 研究者文件夹：可以单独装订，也可以与立项资料合并。包括：

- (1) 启动会资料（介绍方案的 PPT、启动会签到表、会议纪要）
- (2) 授权分工表
- (3) 获得伦理批准的修订方案和知情同意书（如适用）及其伦理审查意见书
- (4) 伦理沟通记录（SAE 报告、定期审查等）
- (5) 受试者筛选入选表和鉴定代码表
- (6) 试验药品/医疗器械管理文件
- (7) 补偿费发放登记、经费到账凭据（如适用）

2. 受试者文件夹：可以将全部受试者合订，也可以每名受试者一个单独的文件夹。包括：已签署的知情同意书，干预、观察记录、检验检查报告、CRF 等。注意按时间顺序整理。

(四) 项目完成后，按项目归档目录整理资料。如果资料各有一部分为电子版、纸质版，应在目录做好标注。普通高风险项目和低风险项目可以将纸质资料扫描作为电子资料保存。纸质资料文件柜应带锁，电子资料应加密。项目资料应保存至项目结束后 10 年。



附件 6. 干预性研究早期质控表

项目名称:				
科室:		主要研究者:		
质控内容		是	否	说明
1.	目前执行的是否是伦理委员会批准的版本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.	试验用药品、设备、耗材、文件是否已到位	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.	是否签署知情同意书	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.	知情同意书是否为受试者本人签字	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.	是否在签署知情同意书后进行筛选检查	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.	入组的受试者是否符合入排标准	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.	是否按方案分组、干预	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.	是否按方案访视、检查	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.	HIS 中无本项目相关记录（知情同意、入组）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	AE 及 SAE 是否记录、处理、报告	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	CRF 填写是否及时、准确、完整、规范、真实	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	样本管理规范（采集、处理、入库、出库、冰箱温控记录）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
质控意见 项目组质量管理员（签名及日期）				
整改情况 主要研究者（签名及日期）				
整改评价 项目组质量管理员（签名及日期）				



附件 7. 干预性研究中期质控表

项目名称:				
科室:		主要研究者:		
质控内容		是	否	说明
1.	目前执行的是否是伦理委员会批准的最新版研究方案	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.	全部受试者是否均签署知情同意书, 知情同意书更新获批后尚未出组受试者是否重签	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.	是否及时填写筛选入选表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.	是否及时填写受试者鉴认代码表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.	入组的受试者是否符合入排标准	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.	是否按方案分组、干预	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.	是否按方案访视、检查	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.	HIS 中有无本项目相关记录 (知情同意、入组)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.	AE 及 SAE 是否记录、处理、报告	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.	CRF 填写是否及时、准确、完整、规范、真实	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.	药品/器械管理文件完整 (入库、发放、回收)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12.	样本管理规范 (采集、处理、入库、出库、冰箱温控记录)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13.	违规行为 (伪造、篡改、经费挪用等)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
质控意见		项目组质量管理员 (签名及日期)		
整改情况		主要研究者 (签名及日期)		
整改评价		项目组质量管理员 (签名及日期)		



附件 8. 干预性研究结题前质控表

项目名称:				
科室:		主要研究者:		
质控内容		是	否	说明
1.	目前执行的是否是伦理委员会批准的最新版研究方案	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.	研究方案修订后,知情同意书有无相应修订并申请伦理审查批准	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.	全部受试者是否均签署知情同意书,知情同意书更新获批后尚未出组受试者是否重签	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.	是否及时填写筛选入选表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.	是否及时填写受试者鉴认代码表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.	入组的受试者是否符合入排标准	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.	是否按方案分组、干预	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.	是否按方案访视、检查	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.	HIS 中无本项目相关记录(知情同意、入组)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	AE 及 SAE 是否记录、处理、报告	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	CRF 填写是否及时、准确、完整、规范、真实	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	药品/器械管理文件完整(入库、发放、回收)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	样本管理规范(采集、处理、入库、出库、冰箱温控记录)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	项目文件完整,按目录排序	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15	研究相关物资、耗材处理完毕	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16	受试者补偿费支付完毕,免费通道关闭	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17	违规行为(伪造、涂改、经费挪用等)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
质控意见		项目组质量管理员(签名及日期)		



整
改
情
况

主要研究者（签名及日期）

整
改
评
价

项目组质量管理员（签名及日期）



八、项目暂停/终止/结束

(一) 临床研究过程中出现如下情形之一的，机构办公室将与伦理委员会讨论后，在充分考虑受试者安全的前提下共同做出暂停或者终止研究的决定，并通知 PI：

1. 存在违反法律法规、规章的行为；
2. 存在违背伦理原则或科研诚信原则的行为；
3. 研究过程中发现相关药品/产品可能存在严重质量缺陷；
4. 发现研究方案存在不能弥补的重大缺陷；
5. 发现临床研究存在严重安全风险或社会风险；
6. 存在商业贿赂或其他不当利益关系；
7. 违规使用研究经费的行为。

(二) 研究者在自查中发现前述情况，或阶段性研究结果提示项目无继续进行的必要（例如已失去科学/社会价值，或初步结果提示不能达到研究终点），可以向机构办公室及伦理委员会申请暂停或终止项目。

(三) 具体操作：

1. 由主要研究者登录医学研究登记备案信息系统(<https://www.medicalresearch.org.cn/login>)，选择拟暂停或终止的项目，点选页面右侧操作栏“暂停终止”按钮。



2. 点击“+暂停或终止申请”，创建新的申请信息后点击“保存”，进入列表页。
3. 如实填写项目进展及申请暂停/终止的原因，完成后点击“提交”。
4. 机构办公室审核并同意后，项目组在企业微信工作台递交伦理审查资料。
5. 批准暂停或终止项目后，已经有受试者入组的，项目组必须制定受试者的后续治疗、随诊方案及补偿费的发放计划，必要时相关职能部门（机构办公室、医务部、护理部等）给予协调。
6. 针对被暂停的项目，在项目组完成相关整改后，循申请暂停的路径分别向机构及伦理委员会提交重新启动的申请，获得批准后方可继续入组受试者。



(四) 项目结束（结题）

1. 撰写总结报告，通过医学研究登记备案信息系统向机构申请结题并上传总结报告。机构办公室对总结报告进行审核后公开。

2. 药品/器械交接（如适用）

项目组药物/医疗器械管理员清点/回收药物/医疗器械，核对交接管理文件，按项目方案/合作协议进行后续处理。

3. 结题质控

项目组质量管理员进行项目结题质控，监督项目组完成整改。机构 QA 根据项目性质确定二级质控计划。

4. 财务结算（如适用）

由主要研究者指定的人员根据合同与机构办公室核对账目，将 PI 签字确认的《对账单》交机构办公室备案，与财务部进行结算。

5. 伦理结题审查

PI 按伦理审查的 SOP 向伦理委员会递交资料（详见伦理系统）。一般采用简易审查，若主审委员提出提交会议审查，由主要研究者或其指定代表出席伦理审查会议。

6. 资料归档

研究者将所有资料整理后归档，保存至项目结束后 10 年。一般项目的资料由临床科室自行保管；特殊高风险项目由机构档案室负责保管，项目组按机构的资料归档目录整理后递交机构资料管理员。



附件 1. 临床研究归档文件目录

试验项目名称			
科室		主要研究者	
项目启动日期		项目结束日期	
归档日期		文件签收日期	

序号	文件名称	有	无	NA	资料份数或版本情况或其他说明
1	立项审核意见书	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	伦理委员会立项审查批件及跟踪审查意见	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	合作协议或资金拨付通知	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	人类遗传资源批件（若涉及人类遗传资源采集、收集、研究、开发、买卖、出口、出境等）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	临床试验方案及其修正案	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	已签署的知情同意书	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	招募受试者的相关资料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	受试者鉴认代码表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	受试者筛选表与入选表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	病例报告表（CRF）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	CRO、中心实验室的资质证明和委托书	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	临床试验保险和赔偿措施或相关文件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	研究者手册及更新（刻光盘）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	临床试验任务授权表（含研究者签名样张）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15	启动会资料（签到、纪要、PPT）、培训记录	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16	试验相关物资的运货单（或接收单）、交接记录	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17	药检证明(包括试验药、对照药和/或安慰剂, 已上市药品需提供药品注册批件/进口药品注册证/进口药品批件)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18	试验用药品的包装盒标签样本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
19	试验用药品的接收、库存、发放、回收/销毁记录	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
20	试验用药品的保存温湿度记录	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
21	试验用设备的校准、维护记录	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
22	生物样本采集、处理、转运、交接记录	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
23	生物样本保存的温度记录	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
24	严重不良事件报告及其它安全性信息报告	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
25	紧急破盲记录	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



序号	文件名称	有	无	NA	资料份数或版本情况或其他说明
26	受试者补贴签收凭证	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
27	试验小结表/总结报告	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
28	其他	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
备注：					



研究者发起的临床研究的运行管理制度（V2.0）

一、目的

参照国内、外临床研究的规范与指南，结合本机构具体情况和要求，规范研究者发起临床研究的管理。

二、适用范围

适用于深圳市第三人民医院研究者发起的或本机构研究者参与其他机构研究者发起的临床研究（包括无资助和有资助的项目）。

三、定义

研究者发起的临床研究（investigator-initiated clinical trial, IIT）是指由研究者申请发起，在医疗卫生机构开展的，以人个体或群体（包括医疗健康信息）为研究对象，不以药品医疗器械（含体外诊断试剂）等产品注册为目的，研究疾病的诊断、治疗、康复、预后、病因、预防及健康维护等的活动，可以分为观察性研究和干预性研究。

四、职责

医疗卫生机构：是临床研究实施的责任主体，负责制定临床研究管理实施细则，建立健全保障科学、规范、有序开展临床研究的组织体系、质量体系、利益冲突防范机制和研究对象权益保护机制，以确保对临床研究的质量保证和全过程管理。

机构办公室：负责临床研究的立项审查、过程管理、质量管理、合同管理、结项管理和档案管理等工作，并协调科学性审查和伦理审查。

学术委员会：由医疗卫生机构相关负责人、相关职能部门负责人和临床研究专家代表组成，对临床研究的科学性进行审查，内容包括研究的合理性、必要性、可行性，以及研究目的、干预措施、研究假设、研究方法、样本量、研究终点、研究安全性等。

伦理委员会：保护受试者的权益和安全，特别应关注弱势受试者。对药物临床试验的科学性和伦理性进行审查，审查将持续整个临床试验过程。

主要研究者（PI）：参加临床试验的该项目负责人，负责制定临床研究方案以及临床试验的发起和管理，对临床研究的科学性、伦理合规性负责。

五、制度

（一） 立项准备与递交资料

研究者根据《研究者发起临床研究立项递交资料目录》准备申请立项的相关材料，按照《申请立项的标准操作规程》，由项目的主要研究者登录医学研究登记备案信息系统（<https://www.medicalresearch.org.cn/login>），提交立项资料。机构办公室负责进行形式审



核及合作协议初审（如适用），通过后进入科学性审查。

（二）科学性审查

根据《临床研究科学性审查制度》，本机构针对项目实施分层管理：对于“特殊高风险研究”（详见附件 1），由学术委员会组织进行会议审查；其余项目，由学术委员会秘书分配专家进行线上审查。由学术委员会秘书将科学性审查意见上传至医学研究登记备案信息系统。

（三）伦理审查

获得科学性审核批准意见后，机构办公室向研究者发出立项审核意见书，研究者按伦理委员会相关指南在企业微信的伦理系统提交伦理审查申请资料。获得伦理委员会批准后，研究者将《伦理审查批准文件》存放于研究者文件夹，电子版由伦理委员会秘书上传至医学研究登记备案信息系统。

（四）合同审核

1. 研究者发起的临床研究可接受社会的捐助，包括自然人、法人和其他组织自愿无偿向临床研究提供资金和/或物资等形式的捐助。临床研究项目须以单位名义接受资助，签订资助协议。
2. 在立项阶段项目组参考《项目合同审核与签署的标准操作规程》拟订合同内容和经费预算，机构办公室在立项审核时同步对合同草稿进行初审及法务审核。
3. 获得伦理审查批准文件后，项目合同根据审查意见进行必要的修订。修订后的合同以“项目变更”的形式上传医学研究登记备案信息系统并由机构办公室审核。
4. 终版合同由机构办公室负责通过 OA 提交本院审计科、财务部及相关院领导审核，签字盖章后生效。

（五）人类遗传资源审批

如属于境外组织及境外组织、个人设立或者实际控制的机构（外方单位）以及境外个人参与的临床研究或涉及采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的临床研究，需按照《人类遗传资源管理制度》申请科技部的相关行政许可。

未经机构办公室批准，擅自开展临床研究、调整已批准研究方案或者收受临床研究项目经费的，机构办公室将按照相关规定予以相应处理；构成犯罪的，移交司法机关依法处理。

（六）项目实施

1. 项目组做好临床研究物资（文件、设备、耗材等）的准备。
2. 涉及试验用药物者，研究者按照《试验用药品管理的标准操作规程》办理药品入库并做好



登记。

3.若项目涉及免费诊查，项目组须在企业微信工作台申请门诊/住院免费通道、研究医生“药理基地”出诊权限。详见《申请开通免费通道的标准操作规程》。

4.PI 主持项目启动会，具体事宜可参照《项目启动的标准操作规程》。

5.项目管理实行 PI 负责制，PI 对受试者安全、研究质量、研究进度负全责，有义务向机构办公室报告项目执行中出现的问题和情况，并无条件接受机构办公室的监督和管理。

6.研究者遵照《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》及 ICH-GCP、试验方案及相关 SOP 实施临床研究。临床研究相关医疗病历、文书的书写，需由 PI 授权的研究者签名确认。

7.试验过程中，若发生 AE、SAE，研究者按照方案和《不良事件及严重不良事件处理的标准操作规程》积极处理，并根据伦理委员会要求及时上报伦理委员会；已上市药品，按《药品不良反应监测管理办法》的要求，报告本机构不良反应监测专员；未上市产品的 SAE，应同时报告合作单位，由相关方上报药监局。

8.研究过程中，如发生受试者抱怨，项目组按《受试者争议和投诉处理的标准操作规程》进行处理，相关部门负责协调。

9.受试者补偿费的申领参照医院官网“受试者补偿费申领与发放指南”

http://www.szdsrmyy.com/kxyj/gjywlcscyjg/bszn/content/post_826963.html 执行。

（七）质量管理

1.治疗管理员按照《临床研究质量控制的标准操作规程》对在研项目进行质控，对存在的问题提出书面整改意见，研究者予以整改并给予书面答复。对违背方案、违规并造成严重后果者，机构办公室将与相关部门协商，采取相应的处理措施。如机构办公室、伦理委员会或研究者作出暂停或终止项目的决定，则项目组应按照《暂停或终止项目的标准操作规程》妥善做好后续工作，保障受试者权益。

2.项目执行过程中如遇管理部门或合作方发出检查通知，本项目的 PI 应积极配合，做好准备接受检查，并将检查结果交机构办公室备案。

3.项目开展 1 年以上，研究者须在医学研究登记备案信息系统上传《年度总结报告》，并根据伦理批件的有效定期向伦理办公室申请跟踪审查。

（八）资料保存

立项阶段和项目进行中的资料参照《资料档案管理制度》保存电子版或纸质版，具体操作参考《资料管理的标准操作规程》。项目结束后，由研究者将研究资料及时整理，特殊高



风险项目的资料交机构档案室保存，其余项目由项目组自行保存。自研究结束之日起，档案保存年限不少于 10 年。

（九） 结题

- 1.项目结束后，对应项目中产生的数据，研究团队撰写总结报告和论文，参照《结题的标准操作规程》上传总结报告。
- 2.项目组清点合作方提供的物资，按合作协议退还/销毁。
- 3.项目负责人凭结题报告按合作协议及本院经费管理办法拟定研究者劳务分配方案，交机构办公室审核。
- 4.申请伦理委员会结题审查。

六、 相关文件

- 1.申请立项的标准操作规程（I-JG-SOP024-01.0）
- 2.申请项目变更的标准操作规程（I-JG-SOP025-01.0）
- 3.临床研究科学性审查制度（I-JG-ZD-010-01.0）
- 4.项目合同审核与签署的标准操作规程（I-JG-SOP005-02.0）
- 5.人类遗传资源管理制度(I-JG-ZD004-02.0)
- 6.项目启动的标准操作规程（I-JG-SOP007-02.0）
- 7.试验用药品管理的标准操作规程（I-JG-SOP011-02.0）
- 8.申请开通免费通道的标准操作规程（I-JG-SOP006-02.0）
- 9.不良事件及严重不良事件处理的标准操作规程（I-JG-SOP016-02.0）
- 10.受试者争议和投诉处理的标准操作规程（I-JG-SOP026-01.0）
- 11.临床研究暂停或终止制度(I-JG-ZD011-01.0)
- 12.临床研究质量控制的标准操作规程：I-JG-SOP018-02.0）
- 13.资料档案管理制度（I-JG-ZD-005-02.0）
- 14.资料管理的标准操作规程（I-JG-SOP014-02.0）
- 15.结题的标准操作规程（I-JG-SOP020-02.0）

七、 参考文件

- 《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）中国卫健委 2021 版》
- 《药物临床试验质量管理规范》（2020）