

福建省肿瘤医院临床试验项目归档须知

（20260612）

一、归档预约前提条件

在满足以下条件后，可申请预约归档：

1.完成项目关中心质控：以质控老师邮箱回复确认关中心质控已完成为准，请提供对应邮件回复的截图。（项目质控要求详见微试云-下载中心-机构质控工作流程）

2.完成尾款打款：

涉及项目尾款支付的，需已完成尾款支付流程并提供尾款打款凭证（如银行回单等）。

涉及款项转拨的项目，需同时完成尾款核对及转款申请。

3.获取预约二维码：在满足上述第 1、2 项条件后，请联系负责归档的老师确认。确认无误后负责归档的老师会提供“归档预约二维码”。

二、归档时间安排

1.固定归档日：本中心归档时间为**每周四下午**。

2.预约及确认流程：

在获得“归档预约二维码”并填写好预约表后，务必及时与负责归档的老师联系。待审核归档项目信息后将根据已预约情况进行统筹安排，并告知具体的归档时间段。

重要提示：未提前联系负责老师确认预约情况的，本中心将无法安排归档时间。

三、归档前资料准备与自查

- 1.参照归档清单整理：请严格按照本中心的《临床试验资料归档清单》逐项整理材料。
- 2.打印并自查清单：请将《临床试验资料归档清单》提前打印出来。
在材料整理完毕后，仔细进行完整性自查，并在清单上勾选各项“检查结果”，最后由 CRA 签字确认。
- 3.药房文件夹整理：请务必提前预约药房老师将“药房文件夹”整理完毕，并与其他待归档资料一并提交。
- 4.若为不注册项目，请保存一份申办方出具的不注册声明或其他可以证明的材料附在归档目录清单后。

四、归档文件具体要求

- 1.请使用黑色快劳夹（活页夹）装订归档材料。
- 2.使用十一孔袋分类保存各项材料，并使用带有数字标识的隔页纸进行分类。
- 3.受试者文件夹整合：多个筛选失败的受试者，或其项目材料较少的受试者文件夹，请将其整合在同一本文件夹中，并在侧签处做好清晰标记。
- 4.研究者文件夹中的所有申办方提供的相关文件，均需加盖鲜章及骑缝章。
- 5.方案、IB、CRF、CRF 填写指南等较厚材料请分别刻盘后保存，保留有盖章的首页及签字页即可，不接受归档纸质版材料。
- 6.文件夹侧签请使用打印版侧签，不接受手写侧签。

侧签需包含以下信息：

文件夹类型及本数（研究者文件夹、受试者文件夹、药房文件夹）

项目全称、项目编号、申办方、PI 姓名

五、不予归档的情况

1. 必备核心文件缺失或不全：例如伦理初审批件、启动会签到表、受试者鉴认代码表、受试者入选筛选表、授权表缺失等，一旦检查发现直接拒绝归档；

2. 资料整理不规范：归档资料未按机构目录顺序整理成册、不完整，或者未按要求装订者不予归档；

3. 未在规定时间内到达现场归档：已预约成功，但未按约定时间到达归档现场，且未提前至少 24 小时联系负责老师取消或改期的，本次预约作废，需重新预约；

4. 其它严重问题认为不可归档的。

六、温馨提示

1. 本中心归档目前排队时间约 1-2 个月。

2. 请务必在归档前预留充足时间进行资料整理与自查，确保材料齐全、规范。

3. 归档完成后请及时将归档资料的具体保存位置、归档本数及待补充材料（若有）通过微信发送给归档的老师。