

## 结题归档资料规整要求-2025 版

1. **临床试验文件保存目录清单**：请按目录清单要求对归档文件按序号内容整理，内容要求填写版本号的请务必注明，不涉及可填写”NA”。暂不能提供请注明“后续补交”。目录清单中未提及但本试验涉及的材料，可在目录清单末尾自行添加序列及具体文件名称。
2. **结题申请表、归档资料汇总表**：有文件版本号及版本日期的，在文件名后写明；备注处需注明为原件还是复印件，如不涉及可填写“NA”，暂不能提供请注明“后续补交”。
3. **受试者原始资料清单**：原则上根据每个受试者材料情况进行整理，完成**每个**受试者原始资料清单填写并存入**对应的受试者**的文件盒中。不接收文件夹、订书针、文件袋等包装，一套资料用一个文件盒规整，不是 A4 大小的日记卡等小卡片粘贴在 A4 纸上，按原始资料清单中的填写内容排序规整。
4. **电子版 CRF 表存档要求**：刻盘 2 张，痕迹+无痕。**首页和目录打印，盖申办方章**。光盘上用记号笔注明项目名称及简要内容。
5. **归档记录表**：资料名称请按文件盒命名填写，例如受试者 XX 材料 1-3、药物文件 1-5 等。归档数量与内容核对后由专业组文档管理员签字后递交。
6. **临床试验文件保存目录清单（增补后）、结题申请表、归档资料汇总表、受试者原始资料清单、归档记录表**，填写完成后，电子版可先发送机构办邮箱审核。
7. 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 名称、项目名称、申办者、CRO 名称。



完成以上规整要求后请提前与机构办文档管理员预约并递交至 GCP 机构办公

室。

**附件：**

附件 1-1 药物临床试验文件保存目录清单-V3.0

附件 1-2 医疗器械临床试验文件保存目录清单-V2.0

附件 2 临床试验结题申请表-V3.0

附件 3 临床试验归档资料汇总表-V2.0

附件 4 受试者原始资料清单-V2.0

附件 5 临床试验项目归档记录表-V2.0