归档资料注意事项：

所有文件应放在文件夹(A4三寸)或文件盒(A4三寸)中（申办方自行准备），零散的资料无法进行归档。若有开口的文件夹，则需要用白色线绳进行井字打捆（打活扣）。如为文件盒，需保证文件盒完好，不要过满，不会因搬运而破损。所有文件夹和文件盒应提前制作好侧签。  
一、 临床试验结题资料装订要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 文件内容 | 装订要求或备注 | 图例 |
| 研究者文件夹 | 接受申办方提供的统一格式的黑色、硬壳、两孔文件夹(A4三寸)。 | https://timgsa.baidu.com/timg?image&quality=80&size=b9999_10000&sec=1588065949095&di=adba14df1461a07a29061a40413cd4e1&imgtype=0&src=http%3A%2F%2Fimg2.imgtn.bdimg.com%2Fit%2Fu%3D3054639742%2C1777161737%26fm%3D214%26gp%3D0.jpg |
| 结题报告（如分中心小结表、总结报告、统计分析报告、色谱图等） | 结题报告较多时请使用档案盒，侧脊标注存放内容(A4三寸)。 | https://timgsa.baidu.com/timg?image&quality=80&size=b9999_10000&sec=1588066098392&di=73e9d9b3bacdf55f5a507403e1472934&imgtype=0&src=http%3A%2F%2Fwww.cqoffice365.com%2Fimages%2F201412%2Fgoods_img%2F522_P_1419189918007.jpg |
| 胸片等特型文件 | 按顺序整理好后打井字格存放，并于首页标注受试者编号。 |  |
| ICF | 单独存放 |  |
| 受试者文件夹（研究病历） | 接受多份受试者文件夹按顺序存放于一个档案盒中，不同受试者资料间用明显方式隔开，档案盒侧脊注明受试者编号。 | https://timgsa.baidu.com/timg?image&quality=80&size=b9999_10000&sec=1588066098392&di=73e9d9b3bacdf55f5a507403e1472934&imgtype=0&src=http%3A%2F%2Fwww.cqoffice365.com%2Fimages%2F201412%2Fgoods_img%2F522_P_1419189918007.jpg |
| 电子CRF | 刻录成可读格式（如 pdf），如设密码需将提取密码打印存放于机构综合卷中。 |  |
| 纸质 CRF | 可将多份 CRF 按顺序存放于一个档案盒中，档案盒侧脊注明受试者编号。 | https://timgsa.baidu.com/timg?image&quality=80&size=b9999_10000&sec=1588066098392&di=73e9d9b3bacdf55f5a507403e1472934&imgtype=0&src=http%3A%2F%2Fwww.cqoffice365.com%2Fimages%2F201412%2Fgoods_img%2F522_P_1419189918007.jpg |

二、 封脊要求



SUGH-SJW-20190419-2020 医疗器械/III类 脊髓电刺激系统

科室 张三

药物临床试验机构

共 卷/第 卷



SUGH-SJW-20190419-2020 医疗器械/III类 脊髓电刺激系统

科室 张三

药物临床试验机构

共 卷/第 卷



SUGH-SJW-20190419-2020 医疗器械/III类 脊髓电刺激系统

神经外科 张三

药物临床试验机构

共 卷/第 卷



SUGH-SJW-20190419-2020 医疗器械/III类 脊髓电刺激系统

神经外科 张三

药物临床试验机构

共 卷/第 卷



项目编号-结束年份 试验类别/试验分期 产品名称

科室 张三

药物临床试验机构

共 卷/第 卷

研究病历（1-14）

医疗器械文件夹

研究者文件夹

XX文件夹（）

知情同意书（1-14）

**试验类别：**如化学药品、生物制品、医疗器械、体外诊断试剂、保健食品等  
**试验分期：**Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期、Ⅳ期、Ⅱ类、Ⅲ类等（不适用可不填写）  
**文件名称：**如药物文件夹、研究者文件夹、知情同意书、研究病历、病例报告表等，每类文件单独存放在一个或多个文件夹内，不可混放。涉及受试者资料应在（）内标明受试者编号。