纸质版受控文件申请指引

在项目启动复核时，申办方/CRO应将需受控管理的文件清单（模板详见附件1）及对应文件电子版提交机构办质量管理员审核，机构办质量管理员重点审核：

1. 文件是否有必要受控；
2. 文件是否有唯一标识，如版本号、版本日期、序号、编号等。受控文件根据盖章份数依次编号为：001、002、003....确保每份文件具有唯一标识，不能被替换；
3. 受控文件编号是否规范。受控文件编号统一写在固定位置，如文件右上角。受控文件编号规则：序号-编号，如受控文件清单中第一份受控文件序号为1，受控10份，编号依次为001、002....010, 则受控文件编号为：1-001、1-002、1-003...1-010。

 受控文件编号需填写完整后打印受控。特殊情况，无法在打印前填写受控文件编号的，经项目管理员审核后，方可手写编号。

④文件内容是否满足GCP法规及试验项目要求；

机构办质量管理员根据以上原则审核无问题后，申办方/CRO方可提交纸质版文件到机构办盖“香港大学深圳医院临床试验中心专用章”，并做好登记（附件2）。

纸质文件使用过程中如有版本更新，申办方/CRO应提交最新版本文件到机构办作受控管理，新受控本文件独立编号：序号-001、序号-002、序号-003....,未使用过的旧版受控文件应由机构办回收，盖“作废”章，作废销毁，并做好登记。

附件1

受控文件清单（模板）

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **申办方** |  |
| **CRO** |  |
| **科室** |  | **主要研究者** |  |
| **序号** | **受控文件名称** | **版本号/版本日期** | **编号** | **备注** |
| 1 | 试验用药品交接记录表 | V1/ 2024.01.01 | 001-010 | 申请受控 |
| 2 | 试验用药品存储记录表 | V1/ 2024.01.01 | 001-010 | 申请作废，版本更新至V2 |
| 3 | 试验用药品存储记录表 | V2/ 2024.06.06 | 001-010 | 申请受控 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 填写人 |  | 签名及日期 |  |
| **机构审核意见** |
| 审核意见 | □同意以上文件受控管理□不同意，请说明原因  |
| 审核人签名 |  | 日期 |  |

注：1. 备注填写申请受控或申请作废，如申请作废，需写明作废原因；

1. 同一份文件序号保持不变，若文件版本更新，则作废旧版文件，按新文件重新编号受控。
2. 颜色标注为示例，使用时请删除。

附件2

 香港大学深圳医院受控文件盖章申请表（模板）

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **申办方** |  |
| **CRO** |  |
| **科室** |  | **主要研究者** |  |
| **序号** | **受控文件名称** | **版本号/版本日期** | **编号** | **盖章事由** | **数量** | **申请人签名** | **审核人签名** | **是否盖章** |
| 1 | 试验用药品交接记录表 | V1 2024.01.01 | 001-010 | □受控 □作废 | 10 | 张三 | 李四 |  √ |
|  |  |  |  | □受控 □作废 |  |  |  |  |
|  |  |  |  | □受控 □作废 |  |  |  |  |
|  |  |  |  | □受控 □作废 |  |  |  |  |
|  |  |  |  | □受控 □作废 |  |  |  |  |
|  |  |  |  | □受控 □作废 |  |  |  |  |

注：颜色标注为示例，使用时请删除。

受控文件编号：1-001