



北京大学人民医院 临床试验机构

丨 办事指导手册



2025年4月更新

目录

01 历史沿革

02 机构简介

03 组织构架

04 基本信息

05 运行流程

5.1 总流程图

5.2 立项流程

5.3 人类遗传资源申请

5.4 协议审核及签署

5.5 试验经费管理

5.6 试验药物管理

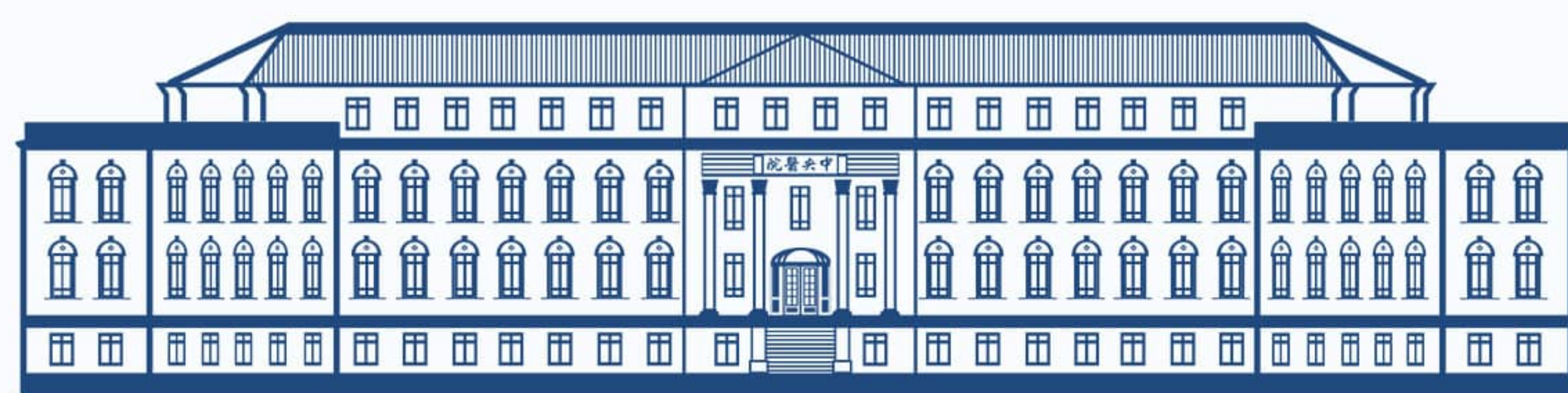
5.7 临床试验第三方人员（CRC/CRA）管理

5.8 临床试验启动

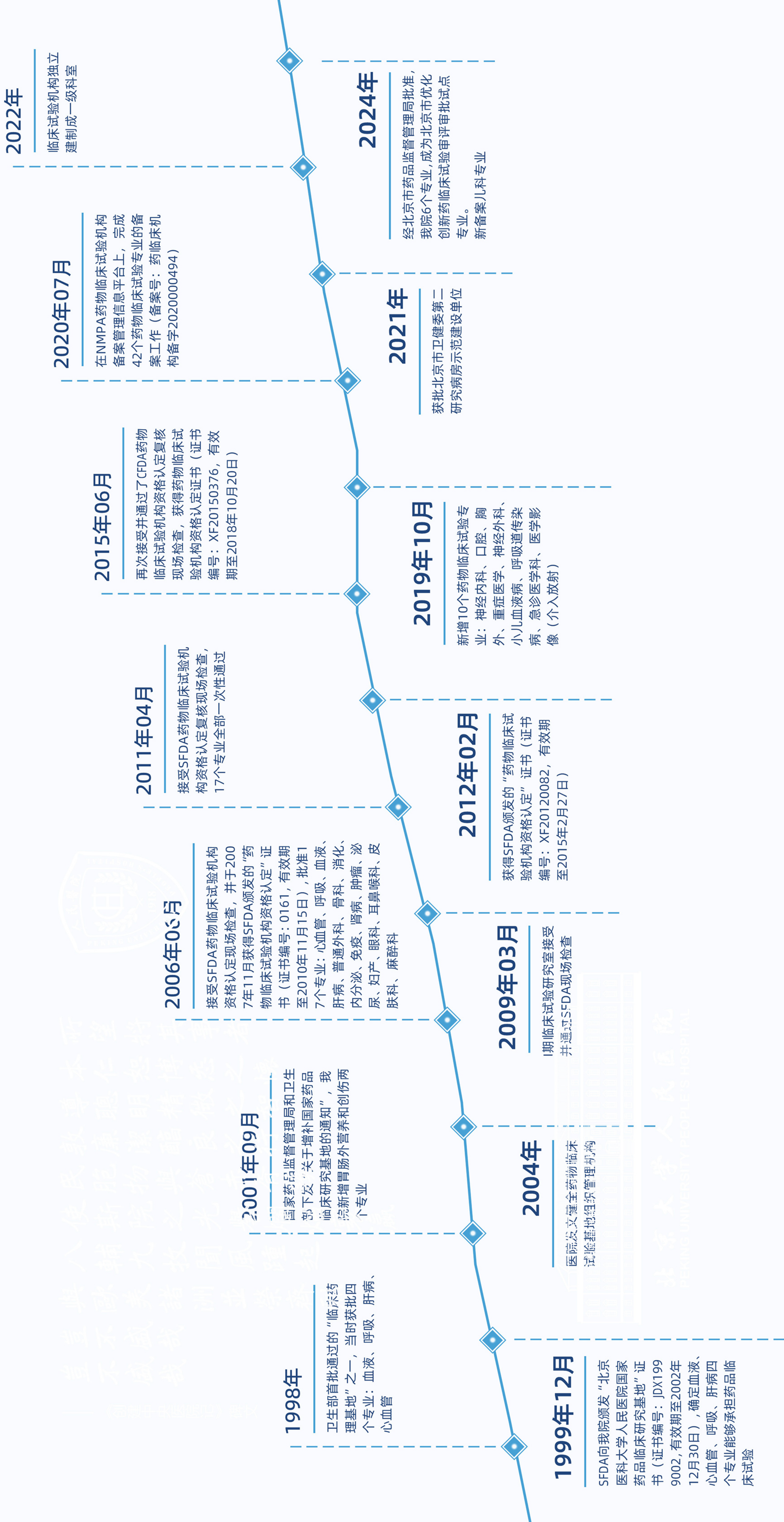
5.9 临床试验实施

5.10 临床试验结题

5.11 临床试验文件的保存与借阅



01 历史沿革



02 机构简介



北京大学人民医院临床试验机构（以下简称“机构”）发端于1998年卫生部首批通过的“临床药理基地”，奠基于2004年医院发文健全药物临床试验组织管理机构，定型于2022年机构独立建制、成为一级科室。机构组织管理全院的临床试验项目，可开展新药I-IV期临床试验和以注册上市为目的的医疗器械和体外诊断试剂临床试验，承担国家药品监督管理局（简称NMPA）药物临床试验机构的职能，具有健全的组织机构和管理制度。是全院注册临床试验的技术服务平台及科研创新平台。

机构一直秉承“仁恕博爱，聪明精微，廉洁醇良”的院训精神，不断改善研究条件、加强临床相关人员的培训、提升研究能力、提高临床试验水平，优化流程、提质增效。力求成为国内一流的临床试验机构。

机构办公室

主要负责机构的日常工作、全院注册药物、医疗器械临床试验的管理、CRC管理、GCP培训及其他技术指导等工作。服务宗旨是优化流程、提质增效。

I期临床试验研究室

成立于2009年，是国内较早开展药代动力学研究（PK）、生物等效性试验（BE）、创新药早期临床研究的机构。研究方向聚焦于内分泌和代谢性疾病、肿瘤（尤其是血液肿瘤）靶向治疗、自身免疫疾病新药开发。

研究型病房

依托I期病房资源组建研究型病房，获批北京市卫生健康委示范性研究型病房建设单位。该平台聚焦创新药物临床研究全链条服务，着力破解创新药研发的临床转化瓶颈，致力于打造引领早期临床研究的创新型科研平台，为医药创新提供全流程技术支撑。

中心药房

作为全院临床试验用药品集中管理的技術服务平台，拥有专业化、标准化、流程化、系统化管理體系，从源头保障了全院临床试验的质量，获得了研究者、申办者、药监部门的高度认可。

03 组织构架



04 基本信息

机构主任

封宇飞

机构副主任

吕萌

机构办公室主任

谢振伟

联系电话

88324774 项目管理 综合协调 (谢老师) 88316641 协议咨询 归档预约 (孟老师/熊老师)
88325988 项目管理 (王老师/范老师) 86491343 研究型病房/ I 期 (陈老师)
88324973 质控 (牛老师) 88324777 中心药房 (刘老师/李老师)

邮箱及官网

rmyyyld@163.com (公邮)
susarbdm@163.com (安全性事件报告专用邮箱)
<https://www.pkuph.cn/ywlc.html>

接待时间

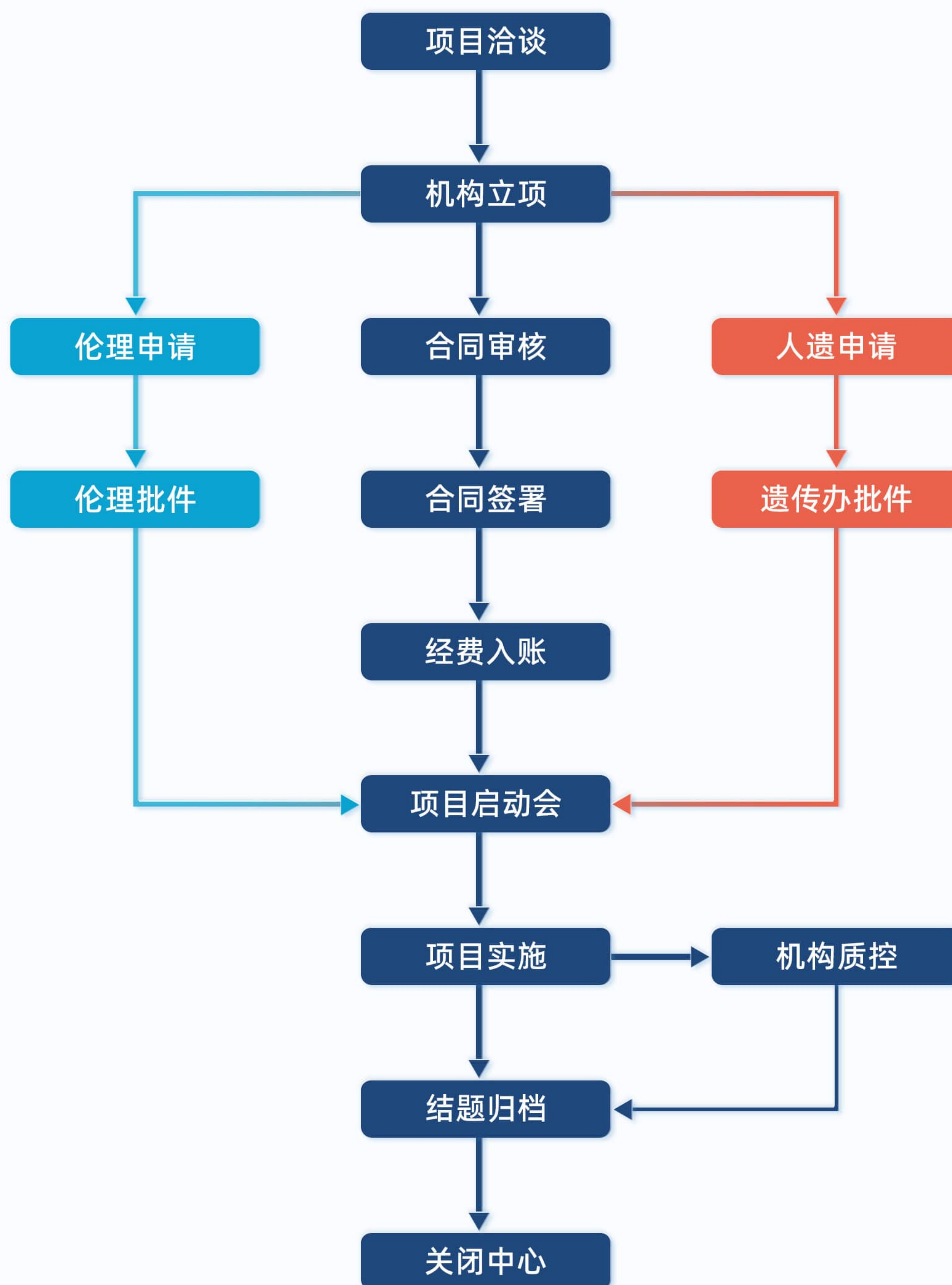
每周二/周四全天

地 址

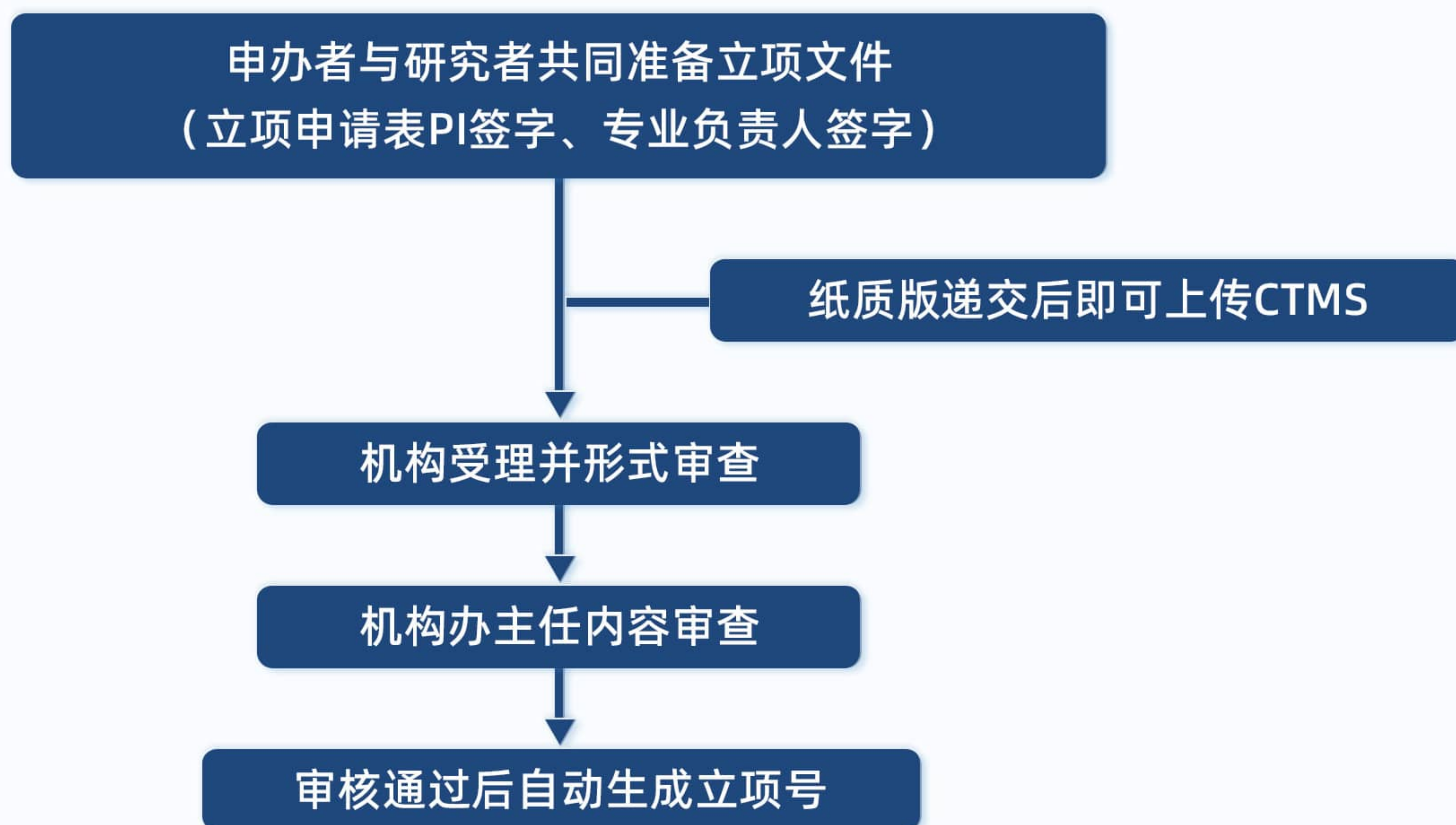
机构办公室：西直门院区-中仪大厦7006
研究型病房/ I 期：通州院区-门诊4层
中心药房：西直门院区-门诊B1层

05 运行流程

1 总流程图



2 立项流程



注：

1. 作为组长单位的药物临床试验项目，所需提交的“药物临床试验批准通知书”可为“CDE受理通知书或预约咨询申请单”，启动前需将“临床试验批准通知书”或CDE沟通交流记录递交机构办公室备案。
2. 为提高北京企业的药物临床研发效率和能力，创新驱动北京生物医药产业发展，申办者为北京市企业可加速受理。

2.1 药物临床试验递交文件清单

填写《北京大学人民医院药物临床试验申请表》（见附件1）并递交以下资料：

1. 研究者手册(申办者盖章)；
2. 试验方案及其修正案（申办者签字/盖章，主要研究者签字，组长单位主要研究者签字（如适用））；
3. 病例报告表（样表，申办者盖章）/研究病历（如适用）；
4. 知情同意书；
5. 受试者招募广告及其它提供给受试者的书面文件；
6. 保险或相关文件；
7. 组长单位伦理委员会批件（如适用）；
8. 组长单位伦理委员会成员表（如适用）；
9. 国家药品监督管理局批件/临床试验批准通知书/预约咨询申请单，NMPA临床试验申请表；申办者营业执照、药品生产许可证/GMP（如适用）；CRO（如适用）营业执照、委托书；
10. 主要研究者简历（模板见附件4）、GCP证书、从业资质证书；
11. 本地实验室检测正常值范围（主要研究者签字）、室间质评证书；
12. 中心实验室（如适用）营业执照、委托书和检测资质证书；
13. 试验用药品与试验相关物资的运货单（如无，可为空）；
14. 试验药物的药检证明、药品标签、药品说明书（如适用）

2.2 医疗器械临床试验递交文件清单

填写《北京大学人民医院医疗器械临床试验申请表》（见附件2）并递交以下资料：

1. 产品技术要求；
2. 产品自测报告（如有对照产品，一并提供）；
3. 产品型式试验报告（结论为合格）；
4. 动物试验报告/产品使用说明书（如有对照产品，一并提供）；
5. 研究者手册（申办者盖章）；
6. 临床试验方案（申办者盖章、主要研究者签字）；
7. 受试者知情同意书；
8. 招募广告和其他提供给受试者的书面材料；
9. 病例报告表/研究病历（如适用）；
10. 主要研究者简历（模板见附件4）、GCP证书、从业资质证书；
11. 申办者营业执照；CRO（如适用）营业执照、委托书；
12. 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明；
13. 临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述；
14. 组长单位伦理委员会批件和成员表（如适用）。

2.3 体外诊断试剂临床试验递交文件清单

填写《北京大学人民医院体外诊断试剂临床试验申请表》（见附件3），并递交以下资料：

1. 产品技术要求；
2. 产品自测报告（如有对照产品，一并提供）；
3. 产品使用说明书（如有对照产品，一并提供）；
4. 注册检验报告；
5. 临床试验方案（申办者盖章、主要研究者签字）；
6. 受试者知情同意书或有关伦理事宜的说明；
7. 病例报告表/研究病历（如适用）；
8. 主要研究者简历（模板见附件4）、GCP证书和从业资质证书；
9. 申办者营业执照；CRO（如适用）营业执照、委托书；
10. 组长单位伦理委员会批件和成员表（如适用）。

注意事项：

1. 纸版文件均需打孔、双面打印，文件需按照清单目录顺序用黑色两孔夹，隔页侧签间隔装订；
2. 立项文件审核通过后CTMS系统提交伦理审查文件，协议、人遗申请资料可同步上传申请审核。

3 人类遗传资源申请

3.1 我院作为组长单位

申报国际合作科学研究、国际合作临床试验备案，由申办者作为填报主体。

申报采集、人类遗传资源材料出境、人类遗传资源信息对外提供，如申办者为中方单位，由申办者作为填报主体；如申办者为外方单位，由医院作为填报主体，按照试验项目的总量进行申报。

在临床试验具体实施过程中发生研究方案或参与单位信息等变更时，由研究者/申办者向机构办公室提出变更申报申请，双方共同进行变更申报。

前期涉及人类遗传资源申报，申请人应在项目完成后尽快向科技部提交中国人类遗传资源国际合作情况报告（总结报告）。

3.2 我院作为参加单位

填报主体：由组长单位牵头进行申报。

3.3 审批流程

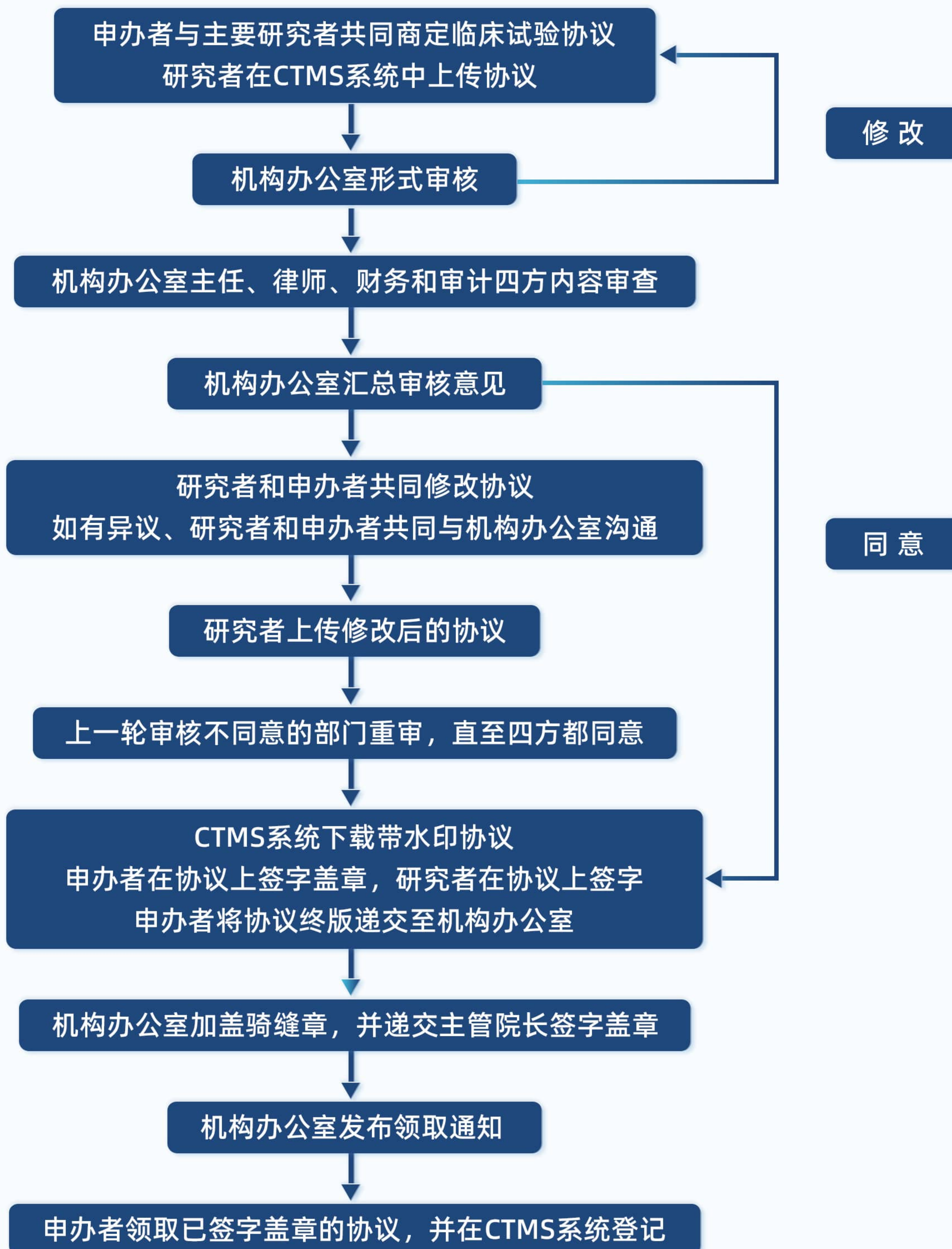
研究者或申办者委托研究者在CTMS提交人遗审查申请，上传申请材料。机构办公室进行审核，审核通过后进行院内签章申请，一周左右完成院内盖章，发布领取通知。申办者/CRO领取合作单位签章/参加单位承诺书的盖章件。

待科技部审批通过后，研究者/申办方应及时将人类遗传资源审批的批件原件(我院作为组长单位的项目)或承诺书备案成功的截图纸质版加盖申办方公章(我院作为参加单位的项目)交至机构办公室存档。



4 协议审核及签署

4.1 临床试验基本协议、补充协议和CRC协议签署流程



CTMS系统查看审查进度路径为：

试验管理-协议签署-协议审查申请-点击对应项目-查看“审查进度”。

下载终版协议：

当审查进度为“协议签署”，点击“下载终版合同”下载带水印的终版协议。

4.2 协议内容要求

所有协议均需满足以下要求：

1. 协议正文中需要体现协议签署各方的注册地址和试验方案名称。
2. 法律依据，请写“根据《中华人民共和国民法典》达成协议”。
3. 需要包括不可抗力条款，明确突发公共卫生事件下各方处置方式。
4. 争议的解决：仲裁需要选择中国国际经济贸易仲裁委员会，仲裁地点在北京，仲裁使用语言为中文；诉讼需要选择协议履行地北京市西城区人民法院。
5. 协议中若有中英双语，中英文不一致地方，以中文为准。
6. 临床试验协议需要加盖公司公章；如使用协议专用章，请附说明文件，说明中主要强调协议专用章和公章具有同样法律效力，该说明文件需要加盖公司公章。
7. 协议份数，医院和主要研究者各执贰份。
8. 医院授权代表签字置于主要研究者签字上方。

基本协议：

1. 签署方可以为以下三种之一：申办者与研究机构；CRO与研究机构；申办者、CRO与研究机构。
2. 受试者伤害赔偿条款：药物试验按照药物GCP（2020）第39条书写；器械试验按照器械GCP（2022）第43条书写。
3. 协议中明确是否涉及中心实验室检查，如涉及样本送往中心实验室检查，需要在协议中明确中心实验室的名称、地址、检测项目和剩余样本处置方式。
4. 协议中明确是否涉及人类遗传资源，如涉及，协议中需增加以下条款：
 - (1). 临床试验所涉及的人类遗传资源样本的采集、收集、出口出境或其他中国人类遗传资源相关的活动，应根据《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等中国关于人类遗传资源管理方面的法律法规及规章的具体要求，在获得伦理委员会书面批准和中国人类遗传资源管理办公室书面批准或按规定备案后进行。
 - (2). 在实施过程中协议各方应严格按照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的要求开展相关工作。协议各方应共同确保所有生物样本将依照人类遗传资源管理办公室批准的内容进行使用，开展范围不得超过获批的范围，并严格按照试验方案实施。
 - (3). 如有事项变更，应按规定办理变更审批或变更备案后可继续实施。
5. 试验文件保存条款：
 - (1). 药物试验：试验文件保存至试验药物被批准上市后5年。医院将免费保存试验资料至试验结束归档后10年。免费保存期限届满前3个月，申办者需主动与医院联系商讨后续保存事宜，否则到期后医院有权自行处置试验文件（注：备注申办者档案联系人、电话和邮箱）。
 - (2). 器械试验：医院将免费保存试验文件至试验结束归档后10年。免费保存期限届满前3个月，申办者需主动与医院联系商讨后续保存事宜，否则到期后医院有权自行处置试验文件（注：备注申办者档案联系人、电话和邮箱）。

6. 试验经费预算模板可参考以下表格制定：

	单 价	例 数	总 价	备 注
研究者观察费				
检验检查费				
协作劳务费				
受试者补偿费				
涉及的其他费用 (如药品管理费、刻盘费等)				
.....				
医院管理费				
税 费				
试验总费用				

注意事项：

1. 协作劳务费为正常临检收费的 10%（心电图为 20%）；
2. 协议中需要明确试验药物放在科室还是放在中心药房管理；如放在中心药房，药品管理费收费标准详见《北京大学人民医院临床试验机构中心药房协议》（附件10）
3. 试验总费用、医院管理费和税费计算方式如下：

$$\text{试验总费用} = (\text{检验检查费} + \text{研究者观察费} + \text{受试者补偿} + \dots) / (1 - 21\% - 6.34\%)$$

$$\text{医院管理费} = \text{试验总费用} * 21\% \quad \text{税费} = \text{试验总费用} * 6.34\%$$
4. 首笔款支付时间：试验启动前；
 尾款支付时间：分中心小结/总结报告盖章前。

补充协议：

1. 前言中明确补充协议签订原因。
2. 如增加入组例数，仅体现增加例数的费用。
3. 如变更基本协议条款，以对比形式体现变更前和变更后的内容。

CRC协议：

1. CRC协议为三方协议，即申办者/CRO、研究机构与SMO。
2. 前言中体现：研究机构委托SMO公司提供CRC协助研究者进行临床试验，研究机构委托申办者将CRC服务费直接支付给SMO公司。
3. 明确CRC服务内容不涉及医学判断类工作。
4. 明确CRC基本要求：医学、药学或护理专业毕业；医学英文应用良好；具备一定的医院工作经验，熟悉医院工作环境及流程；良好的沟通技巧和团队协作精神；良好的学习能力、抗压能力及责任心；接受过GCP等法律法规的培训并取得合格证书。
5. CRC更换要求：未经研究机构和主要研究者许可，SMO公司不得私自更换CRC。
6. 未经其他方事先书面同意，SMO公司不得将其在本协议项下的权利或义务转包或分包给任何其他第三方。
7. SMO公司依据本协议向研究机构提供服务的人员将始终是SMO公司的雇员，SMO公司应自行负责该等雇员的工资、福利及社会保险等一切事宜，并应由SMO公司承担作为用人单位的所有责任和义务。

4.3 院内合作协议

如试验项目涉及病理切片、数据提取、影像评估、眼科评估等深度合作，项目承担科室应在试验启动前与相关科室签署《北京大学人民医院临床试验院内科室合作协议书》（见附件5），甲乙双方负责人和经办人签字后递交机构办公室。

5 试验经费管理

5.1 经费上账流程

1. 临床试验项目基本协议签署完毕后，申办者/CRO按照协议规定，将试验经费首笔款汇至医院账户，并将汇款凭证递交主要研究者。
2. 主要研究者或其委托代理人凭汇款凭证、《北京大学人民医院临床试验院内科室合作协议书》（如涉及）递交机构办公室办理经费上账手续。
3. 除首笔款外，后续项目费用汇至医院账户后，将汇款凭证（标注项目编号以及EBS号）递交主要研究者，由主要研究者或其委托代理人递交至机构办公室。如项目实际产生费用超出基本协议金额，需与机构办公室沟通后签署补充协议或递交超经费说明文件方可办理入账。
4. 上账完成后，主要研究者登录HRP在智慧财务系统自助开具发票（见附件6）。

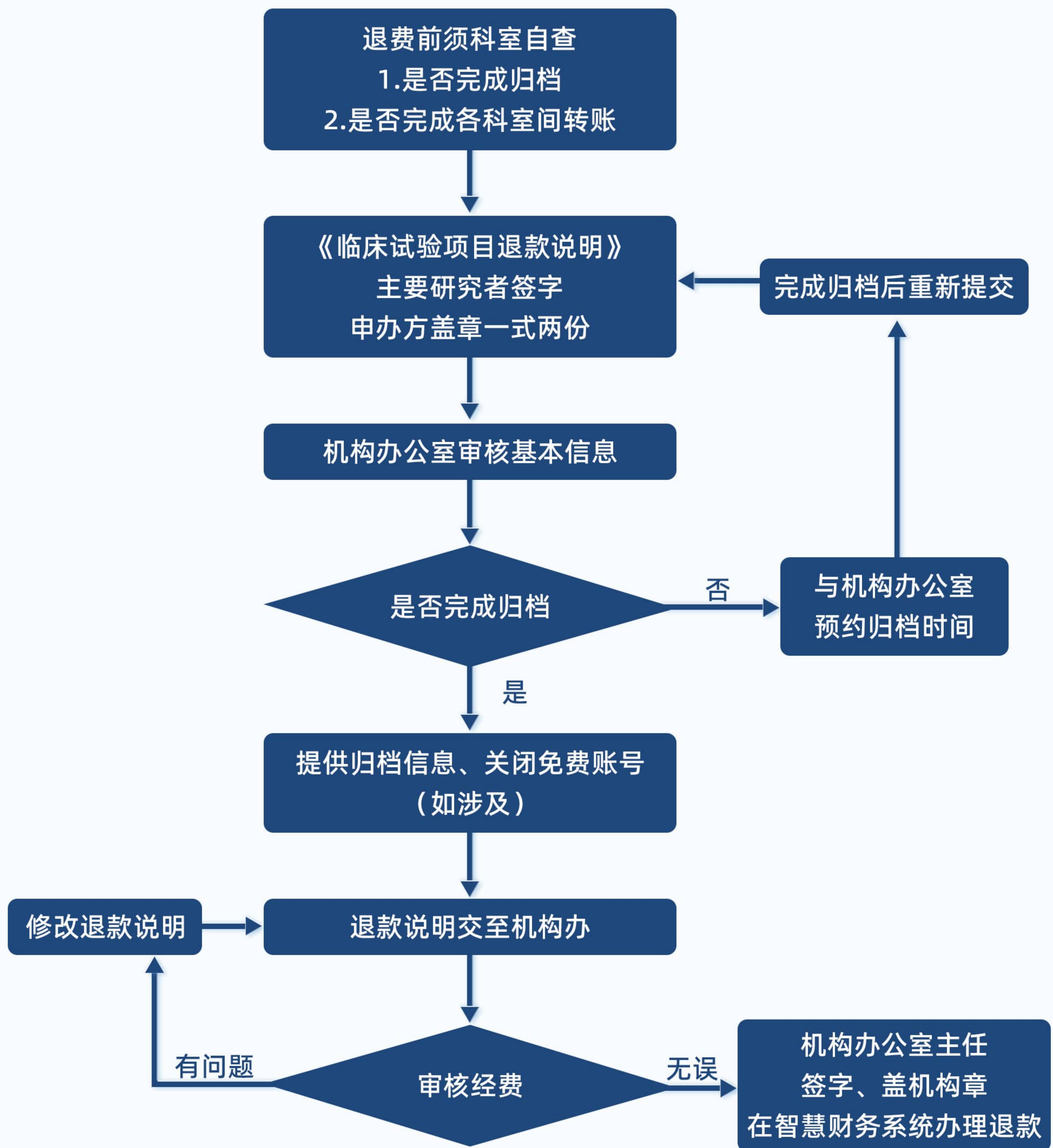
5.2 经费支出流程

临床试验经费的支出，由主要研究者在智慧财务系统“费用管理-科研报销”办理：

1. 受试者补助：填写“科研院外人员劳务报销单”。
2. 科室合作临检费/协作劳务费：如涉及检验检查费用，需签署《北京大学人民医院临床试验院内临检交费协议书》（见附件7），同时递交《院内临检费用说明》（见附件8）。机构办公室审核通过后，主要研究者在智慧财务系统提交转账申请，填写“科研院内合作转账（临检费/协作劳务费）”。
3. 住院费：填写“科研院内合作转账（住院）”。
4. 机构中心药房药品管理费：如涉及中心药房管理费，双方签署《北京大学人民医院临床试验机构中心药房协议》（见附件10）。机构办公室审核通过后，主要研究者在智慧财务系统提交转账申请，填写“科研平台转账”。
5. 研究者劳务费：填写“科研院内人员劳务报销单”。

5.3 经费结算及退款流程

项目结题或提前终止，申办者/CRO与主要研究者核对试验经费。如实际应付经费少于已支付的费用需办理临床试验经费退款，则由申办者/CRO和主要研究者填写《临床试验项目退款说明》（见附件9），递交机构办公室审核。机构办公室审核通过后在智慧财务系统填写《科研退款单》，系统审批完成后，财务处将会自动办理退款。



6.1 试验药品管理方式

本机构的试验药品管理采用两种管理方式：中心药房管理和专业自行保管。在立项完成后，主要研究者会同申办者、中心药房以及机构办公室，商讨并决定试验药品的管理方式。对于纳入中心药房管理的试验药品，及时将已签署的基本协议复印件(含药品管理费)和试验相关文件递交到中心药房备案，提交资料清单如下：

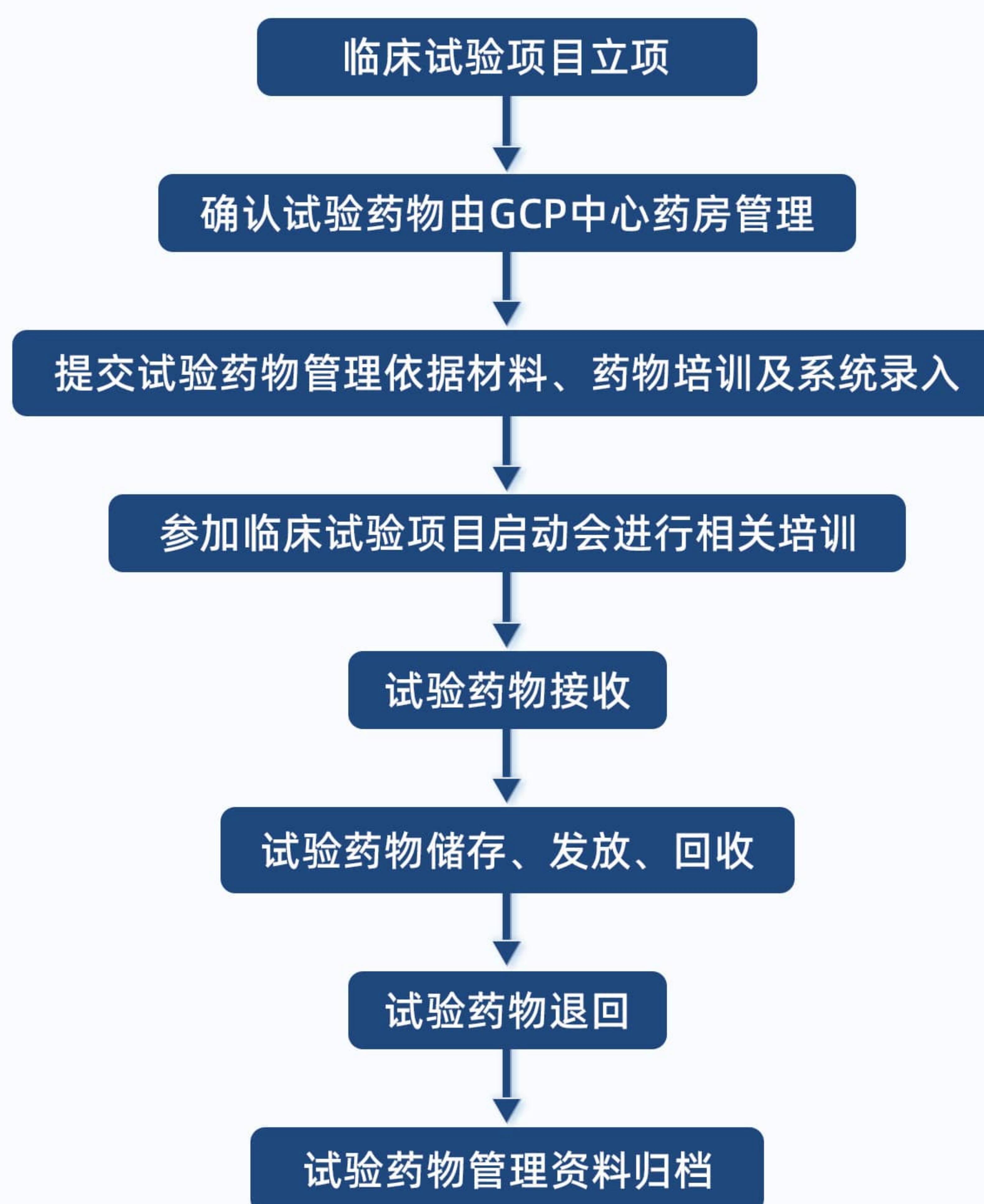
1. NMPA药物临床试验批件/临床试验批准通知书（复印件）；
2. 北京大学人民医院伦理委员会审查批件（复印件）；
3. 试验用药物药检报告（纸质版）；
4. 试验药物研究手册或SOP（复印件）；
5. 试验用药品与药检报告一致性说明（纸质版）；
6. 试验用药品说明书（纸质版）；
7. 试验用药品管理药师授权表（复印件）；
8. 试验用药品发放与回收记录表格（纸质版）；
9. CRA委托函（原件）；
- 10.其他。

注意事项：

1. 以上材料需提交纸质版一份；
2. 纸质版材料以A4纸格式提交，不同内容的材料装入十一孔袋隔开，以上材料尽快提交，如有需要及时更新；
3. 未提交的资料要求在首次提交之日起10个工作日内补齐。



6.2 中心药房临床试验药物管理流程



7 临床试验第三方人员（CRC/CRA）管理

1. 为加强SMO及CRC的规范化管理，北京大学人民医院临床试验机构对SMO进行了优选，优选SMO为北京大学人民医院临床试验提供CRC服务（优选名单见医院-通知公告）。
2. 试验启动后主要研究者登录CTMS，在“辅助管理-项目维护- CRC备案申请”中新建申请，选择临床试验项目，按照要求完善CRC信息，并上传CRC简历、GCP证书、派遣函和授权表、《临床试验临床研究协调员(CRC)工作保证书及保密协议》（附件11）（注：同一CRC负责不同项目需要分别新建备案），提交机构办公室。机构办公室确认备案信息后，CTMS系统“项目研究人员”中显示CRC信息。如试验过程中更换CRC，需重新备案。未经其他方同意，SMO公司不得将其在本协议项下的权利或义务转包或分包给任何其他第三方。未经研究机构和主要研究者许可，SMO公司不得私自更换CRC。
3. 试验项目立项时在CTMS系统公司/人员中填写CRA信息，试验过程中更换CRA，需提交CRA简历、GCP证书、派遣函发至机构公邮，机构办公室维护CRA信息至CTMS系统中。

4. 医院为临床试验第三方人员（CRC/CRA）提供了共享办公空间（中仪大厦7001），可预约前往。
预约二维码：



8 临床试验启动

8.1 启动会召开需要满足下述条件

1. 遗传办批件原件或备案成功的截图（如涉及）；
2. 试验基本协议签署完成，首笔款上账完成并生成EBS号；
3. 甲乙双方签署的《临床试验院内科室合作协议书》（如涉及）；
4. 前置审查项目的临床试验批准通知书或CDE沟通交流记录（申办方/CRO盖章）；
5. 药物临床试验在药物临床试验登记与信息公示平台完成登记或备案（需提供CTR编号和公示时间，备案截图研究中心包括北京大学人民医院）；医疗器械临床试验项目在申办者所在的省级药监部门完成备案。

以上资料准备齐全，递交机构办公室审核后，即可预约召开启动会。项目主要研究者、机构办公室和申办者共同商议决定召开启动会的具体时间和地点。若启动会线上/线下同步召开，启动会前一天需将线上会议链接发机构公邮。

8.2 参加启动会的人员

包括科室研究团队成员（主要研究者、研究医生、药物管理员、研究护士和CRC等）、机构办公室人员、中心药房人员（如涉及）、相关辅助科室人员（如必要）、申办者/CRO CRA。

8.3 启动会的内容

针对临床试验方案、临床试验的标准操作程序、研究者手册和临床试验中实验室检测及相关法律法规进行培训。主要研究者就临床试验的实施进行安排，对临床试验任务授权分配。

8.4 启动会后

申办者/CRO将启动会签到表、会议纪要、启动会PPT、现场照片、授权分工表、临床试验批准通知书或CDE沟通交流记录（限前置审查项目）发送机构邮箱存档。机构办公室根据授权分工表在WINEX“医院业务管理系统”中为临床试验项目建立授权研究者的临床试验账号、设定初始密码，研究者通过此账号为受试者开具化验和检查。如为药物临床试验项目，CRA应在首例受试者完成筛选和入组后，及时与机构办公室预约在北京市药监局管理系统录入项目信息。

9 临床试验实施

9.1 机构备案文件管理

试验实施期间，需要递交机构备案的文件，例如：实验室操作指南及更新、EDC填写指南、试验和对照器械自检报告的更新（器械试验）、考核试剂和对照试剂自检报告的更新（体外诊断试剂项目）、试剂配套的仪器和设备的相关文件（体外诊断试剂项目）、除病历外作为原始记录数据源的表格（样表）等，研究者可在CTMS中提交文件备案申请。机构办公室审核通过后，研究团队可在CTMS中截图打印，保留在ISF中。

9.2 试验进度录入

试验实施期间，所有药物及医疗器械项目（体外诊断试剂项目除外）需在CTMS系统“试验管理-试验实施”中录入受试者筛选、入组、随访情况。

9.3 安全性事件报告

1. 药物临床试验中非预期严重不良事件（SUSAR）及药物研发期间安全性更新报告（DSUR），机构办公室仅接收申办者电子报告，接收邮箱：susarbdm@163.com。邮件主题或内容需明确写出申办者公司名称和试验药品名称，递交时限应遵循2020版《药物临床试验质量管理规范》及相关法律法规、试验方案要求。无需向机构其他邮箱重复递交，无需递交纸质版文件。
2. 医疗器械临床试验中医疗器械相关严重不良事件和其他严重安全性风险信息需向机构报告，**研究者**应当在获知严重不良事件后24小时内，向申办者、临床试验机构办公室、伦理委员会报告；并按照临床试验方案的规定随访严重不良事件，提交严重不良事件随访报告，报告方式为在CTMS中提交文件备案申请。**申办者**报告方式为电子报告，接收邮箱：susarbdm@163.com。邮件主题或内容需明确写出申办者公司名称和临床试验器械名称，递交时限应遵循2022版《医疗器械临床试验质量管理规范》及相关法律法规、试验方案要求。无需向机构其他邮箱重复递交，无需递交纸质版文件。

9.4 试验质控

研究者/申办者应根据试验进展情况，及时与机构办公室预约质控。在试验实施期间，机构办公室至少进行一次质量控制检查，并根据试验周期、入组例数、科室既往试验质量等适当增加质控检查的次数，直至试验结束。所有药物及医疗器械项目（体外诊断试剂项目除外）通过“药物及器械临床试验质控预约”小程序在开放的预约时间内进行预约，每个试验同一阶段质控只预约一次，不可重复提交，质控预约提交48小时后确认预约信息。预约二维码：



体外诊断试剂试验请拨打88324973单独预约。质控检查结束后10个工作日内，由质控员完成临床试验质量检查报告，机构办公室主任审核后签发，主要研究者签字后交由机构办公室存档。

9.5 质控问题整改

主要研究者在收到机构办公室下发的临床试验质量检查报告后，应针对报告中的问题及时整改，在CTMS系统中回复整改情况并打印整改报告，于10个工作日内将纸质版整改报告及相关资料递交机构办公室审核。机构质控员在整改报告上签字确认后，递交机构办公室主任签字审核存档。

9.6 申办者/CRO稽查

针对注册类临床试验，肿瘤药物临床试验入组例数达到**10例及以上**，非肿瘤药物临床试验及医疗器械试验（体外诊断试剂项目除外）入组例数达到**15例及以上**，需在数据锁库前完成1次稽查。申办者也可根据入组情况，自行增加稽查次数。申办者/CRO发送公司盖章版稽查函、稽查员资质（派遣函、简历、GCP证书）、稽查日期及总结会时间至机构办公室公邮，并联系机构办公室质控员（88324973）参加稽查总结会。稽查结束后，将稽查报告、稽查函及稽查员资质在CTMS系统“质控管理-质控备案-外部稽查管理”中上传。

10 临床试验结题

1. 临床试验完成后，申办者/CRO与主要研究者进行试验经费的结算，填写《临床试验费用结算表》（见附件12）（PI签字、申办方/CRO盖章），方可将尾款汇至医院账户，并预约结题归档。预约归档及相关问题咨询请拨打机构办公室电话88316641。
2. 预约归档后，可在CTMS系统上申请小结表提交，具体操作流程如下：
试验管理-试验结题-结题申请-找到对应的科室项目-点击小结表提交。
3. 按照药物临床试验资料归档目录（见附件13）或医疗器械/体外诊断试剂临床试验资料归档目录（见附件14）将相关文件移交至机构档案室进行保存。（详细要求见附件15、附件16）
4. 试验资料归档后，机构办公室对分中心小结表以及试验总结报告进行审查并盖章。
5. 在我院开展的药物、医疗器械或体外诊断试剂临床试验项目，如产品后期获批上市，需将药品注册证或医疗器械注册证（电子版）发送至机构邮箱。

11 临床试验文件的保存与借阅

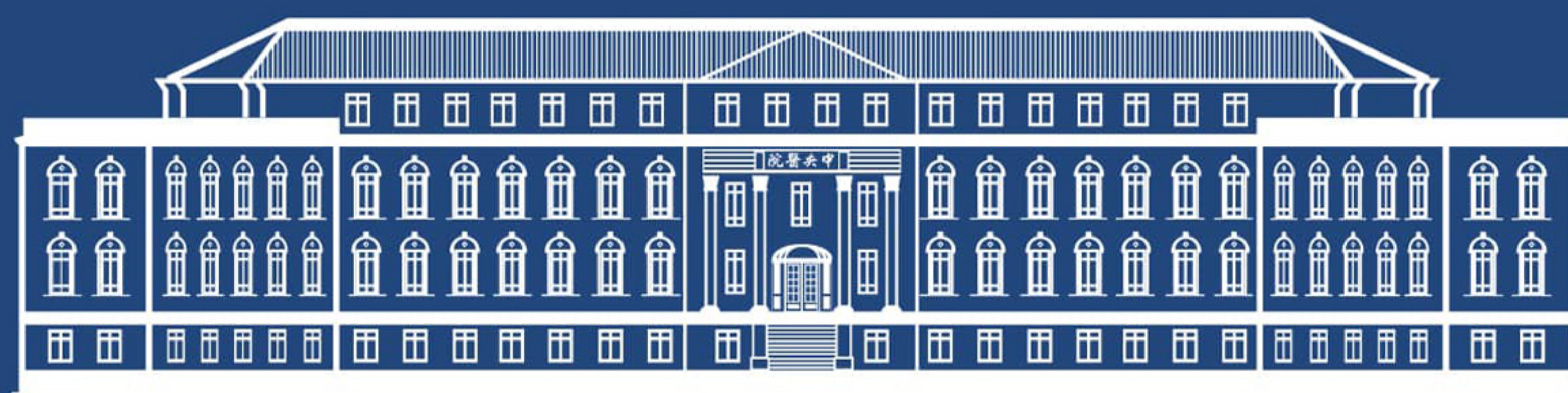
11.1 试验文件的保存

1. 药物试验：试验文件保存至试验药物被批准上市后5年。医院将免费保存试验资料至试验结束归档后10年。免费保存期限届满前3个月，申办者需主动与医院联系商讨后续保存事宜，否则到期后医院有权自行处置试验文件。
2. 器械试验：医院将免费保存试验文件至试验结束归档后10年。免费保存期限届满前3个月，申办者需主动与医院联系商讨后续保存事宜，否则到期后医院有权自行处置试验文件。

11.2 试验文件的借阅

1. 临床试验资料归档后，如需借阅，需提前一周发送邮件向机构办公室申请，邮件内容需包括：试验名称、机构立项编号、借阅事由、借阅资料内容、联系方式，机构文档管理员确定归档资料存放位置，并与借阅人确认预约到访时间。
2. 到访当天借阅人需携带委托函及被委托人身份证复印件至机构办公室办理借阅登记。委托函内容需包括：试验名称、申办者名称、研究科室、主要研究者、委托方名称（申办者/CRO）、被委托人姓名、联系方式、委托事由、委托期限。委托函需加盖公司公章。借阅人与文档管理员核对借阅资料，并填写《文件交接记录表》（见附件17）。
3. 借阅人在机构办公室查阅资料，借阅期间应妥善保管资料，不得私自损毁、涂改、带走试验资料。如借阅时间超过1周，借阅人需每周与文档管理员核对资料数量。
4. 借阅人完成资料借阅后，需按时归还。借阅人与文档管理员核对借阅资料，填写《文件交接记录表》，完成资料归还。

仁 恕 博 愛
聰 明 精 微
廉 潔 醇 良



北京大学人民医院
PEKING UNIVERSITY PEOPLE'S HOSPITAL