1. 受控文件包括临床试验过程中用于记录试验相关数据的文件，但医院系统不能体现和记录，且病案室不作存档的文件，包括但不限于：知情同意书、主要疗效指标记录、评估表（肿瘤评估表、主观/客观量表等）、日记卡、生命体征记录表、生物样本采集、处理记录表、药品配置、输注记录表等。
2. 受控文件范围

根据源文件/源数据在临床试验中的重要性，将源文件分为核心受控文件和一般受控文件两个等级，例如与入选、排除标准相关的纸质文件、载有直接或间接影响有效性和安全性评估的数据的纸质文件，与主要研究终点相关的纸质文件，以及知情同意书和未载入电子病历系统的纸质和知情过程记录应被视为受控管理的主要对象，属于核心受控文件。记录临床试验操作活动的纸质文件则属于次要管理对象，可定为一般受控文件。具体的文件受控分类见表1。

表1 临床试验纸质源文件受控分类目录

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **源数据类别** | **文件种类/内容** | **受控等级** |
| 筛选入选记录 | 临床试验筛选/入选表、受试者鉴认代码表；知情同意书签字页，随机记录（无电子源） | 核心受控文件 |
| 有效性数据 | 在以总生存期（OS）为主要研究终点的项目中，受试者的生存随访记录；各种有效性评价纸质量表，包括医生报告结局（ClinRO）、观察者报告结局（OBsRO）、基于测试评估患者表现的功能结局（PreFO）、患者报告结局（PRO）、无电子源的疗效记录表格，例如减重试验中的体重记录表、降压试验中的血压记录表、退热试验中的体温记录表等，记录疗效信息的受试者日记卡。 |
| 安全性数据 | 临床试验中专门设置的AE记录表、生命体征记录表（无电子源）；记录安全性信息的受试者日记卡。 |
| 间接影响有效性和安全性的数据 | 涉及用药剂量的身高、体重记录表；临床试验专用处方；涉及主要疗效指标或安全性指标评定的生物样本采集处理存储记录表；试验用药品温、湿度记录表（无电子源）；试验用药品/器械使用记录（含受试者日记卡）。 |
| 试验操作流程记录表单 | 涉及非主要疗效指标/安全性指标的受试者日记卡、评估表、受试者问卷、生物样本管理记录表；试验用药品/器械交接、发放、回收、返还记录表；其他管理表格。 | 一般受控文件 |

1. 受控文件管理要求

3.1 申办者是文件受控管理的责任主体，申办者应当基于具体项目在启动前制定临床试验受控文件总体要求及目录，明确受控管理的范围和程序。研究者需要对这些具体规定审核同意，双方意见不一致时应充分商议后达成共识，并在项目运行中严格执行。

3.2 研究者作为项目的直接参与者，对文件受控管理负有直接责任，临床试验机构办公室负有资料管理和质量促进的责任。

3.3 启动前，项目申办方与机构项目质控员对接，沟通确定文件受控管理要求，优先选择项目申办方受控方式，若项目申办方受控方式低于机构要求或未采取受控措施，按机构文件受控管理方式执行。

3.4 核心受控文件和一般受控文件均需要进行版本控制，记录过程中如有版本更新，应确保使用的试验文件的版本为最新版本。对于核心受控文件，进行盖章登记编号管理，建立完整的盖章、发放、回收记录台账管理，确保收发平衡。对于一般受控文件，申办者需完善版本控制及页码标识，机构办公室仅加盖受控章、骑缝章、不进行发放、回收台账管理。

4. **文件受控管理流程**

4.1 受控文件的设计和审核

4.1.1 由申办方/CRO在启动前及项目进行过程中提出纸质版文件盖受控章的申请，填写“临床试验文件受控申请表”（附件1）电子版，将申请表及受控文件电子版（需带版本号/版本日期），发给机构办质控员审核。

4.1.2 机构办项目质控员根据方案内容对申请受控文件的必要性进行审核，审核通过后方可递交纸质签字。

4.2 受控文件的编码和标识

4.2.1 项目组人员递交纸质签字“临床试验文件受控申请表”（附件1）、“受控文件发放、回收登记表”（附件2）及申请表中需受控的文件递交至机构办公室，机构办公室核对无误后将审核通过后的各类纸质版文件的右上角加盖受控章，核心受控文件的编号规则为：受控文件--每份文件的流水号。

4.3 受控文件的发放和回收

4.3.1 受控文件盖好受控章以后由机构办统一发放并按“受控文件发放、回收登记表”（附件2）做好发放登记。

4.3.2 文件使用者必须妥善保存受控文件，不得随意复印。如有遗失，请提供相关说明及时上报机构办公室，机构办公室在“受控文件发放、回收登记表”（附件2）做好标注。

4.3.3 作废的文件或者临床试验结题后未使用的文件由机构办公室负责回收，在清点数量无误后全部回收并做好回收记录。

4.3.4 登记表的保存与归档由机构办公室负责，项目结题时与结题资料一起归档至档案室。

5. 要求

文件使用人应尽到确保受控文件安全的职责，不得复印，不得遗失。如确有发生意外遗失、弄脏、破损等情况，应及时向机构办报备，提供说明材料。