**药物临床试验资料查阅借阅的工作指引**

**1.适用范围：**适用于我院开展的所有药物临床试验

**2.** 为做好试验资料的保密，查阅借阅人员必须为试验相关人员（一般为试验参加人员），除了迎接上级部门检查外临床试验资料原则上不借阅。

**3. 查阅手续的办理**

3.1 试验参加人员查阅：查阅前需先登记，并经机构办公室资料管理员签名同意。

3.2 申办者自查：查阅前需先填写《药物临床试验自查申请表》（附件1），并经机构办主任签名同意。

3.3 上级部门检查：提供相关公函备案后办理。

**4.** 查阅借阅资料者应妥善保管资料档案，严禁划圈、划道、注字、涂改或折页，不得私自撕毁、复印、拍摄、扫描、带走资料。

**5. 借阅手续的办理**

5.1 需提前（一般7天）与药物临床试验机构办公室预约，并按《药物临床试验资料借阅登记表》（附件2）办理借阅手续。

5.2 借阅人员应爱护借阅资料，保证资料完整、原貌归还。

5.3 借阅文件必须按时归还，一般借阅时间不得超过5天。

5.4严禁借阅人私自复制、泄露资料，违反规定者，药物临床试验机构办公室保留追究其法律责任的权利。

**附件：**

1. 中山大学附属第三医院药物临床试验自查申请表

2. 药物临床试验资料借阅登记表

附件1

**中山大学附属第三医院药物临床试验自查申请表**

（JG-YW-SOP-CX-019-1.1-FJ02）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称及  方案号 |  | |
| 申办者 |  | |
| 自查目的 |  | |
| 自查内容 |  | |
| 预计自查  持续时间 | 年 月 日 时至 年 月 日 时 | |
| **自查人信息** | | |
| 姓 名 | 身份证号码 | 联系电话 |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 自查人郑重承诺：爱护借阅资料，保证资料完整、原貌归还，绝不私自复制、泄露资料，如违反上述规定，药物临床试验机构办公室有权追究法律责任。  自查人签名（正楷）及日期： | | |
| 申办者意见：（可另附委托自查函）  盖章： 日期： | | |
| CRO意见（如受委托自查填此栏，并提供委托函原件）：    盖章： 日期： | | |
| 药物临床试验机构办意见：  签名： 日期： | | |

**注：1.自查人请携带身份证原件及公司名片，方便机构办人员核对。**

**2.请提前7天预约以便机构办安排时间。**

附件2

**药物临床试验资料借阅登记表**

（JG-YW-SOP-CX-019-1.1-FJ03）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 申办者/CRO |  | | | | |
| 借阅目的 |  | | | | |
| 借阅资料名称 | | | | 数 量 | |
|  | | | |  | |
|  | | | |  | |
|  | | | |  | |
| 我郑重承诺：爱护借阅资料，保证资料在\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日前完整、原貌归还，绝不私自复制、泄露资料，如违反上述规定，药物临床试验机构办公室有权追究法律责任。  借阅人签名（正楷）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  身份证号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  申请日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | |
| 主要研究者（PI）签名： 日期： | | | | | |
| 药物临床试验机构办主任签字： 日期： | | | | | |
| 文件归还人 | |  | 归还日期 | |  |
| 机构接收人 | |  | 日 期 | |  |