

## 临床试验机构档案管理专家共识

肖爽<sup>1</sup>, 陈华芳<sup>2</sup>, 程晓华<sup>3</sup>, 唐玉<sup>4</sup>, 朱雪琦<sup>1</sup>, 倪瑾<sup>5</sup>, 曹彩<sup>6</sup>, 王少华<sup>6</sup>, 程金莲<sup>1\*</sup>

1. 首都医科大学附属北京中医医院, 北京 100010
2. 温州医科大学附属第一医院, 浙江 温州 325000
3. 南昌大学第一附属医院, 江西 南昌 330006
4. 中国医学科学院肿瘤医院, 北京 100021
5. 海军军医大学第一附属医院, 上海 200433
6. 北京中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟, 北京 100027

**摘要:** 临床试验档案是临床试验管理的重要组成部分和临床试验的重要环节, 临床试验档案管理是否规范直接关系到对临床试验的科学性、真实性、准确性及可靠性评价, 也关系到受试者权益保护。主要论述《临床试验机构档案管理专家共识》的起草背景、制定依据和适用范围, 以及临床试验档案管理要求、管理的主要环节, 非纸质介质档案管理的特殊要求、专业科室临床试验资料管理要求, 以期加强临床试验机构档案规范化管理, 有效保护和利用临床试验档案, 确保临床试验机构档案完整、准确、可用、安全。

**关键词:** 临床试验; 临床试验档案; 临床试验资料; 档案管理; 标准

中图分类号: R951 文献标志码: A 文章编号: 1674-6376 (2023) 09-1854-09

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2023.09.004

## Expert consensus for archives management of clinical trial institutions

XIAO Shuang<sup>1</sup>, CHEN Huafang<sup>2</sup>, CHENG Xiaohua<sup>3</sup>, TANG Yu<sup>4</sup>, ZHU Xueqi<sup>1</sup>, NI Jin<sup>5</sup>, CAO Cai<sup>6</sup>, WANG Shaohua<sup>6</sup>, CHENG Jinlian<sup>1</sup>

1. Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Capital Medical University, Beijing 100010, China
2. The First Affiliated Hospital of Wenzhou Medical University, Wenzhou 325000, China
3. The First Affiliated Hospital of Nanchang University, Nanchang 330006, China
4. Cancer Hospital Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100021, China
5. The First Affiliated Hospital of Naval Medical University, Shanghai 200433, China
6. Zhongguancun Jiutai Good Clinical Practice Union, Beijing 100027, China

**Abstract:** Clinical trial archives are an important part of clinical trial management and an important link of clinical trials. Whether the management of clinical trial archives is standardized is directly related to the scientific, authentic, accurate and reliable evaluation of clinical trials, as well as the protection of the rights and interests of subjects. This paper mainly discusses the drafting background, formulation basis and application scope of the standard "Expert consensus for archives management of clinical trial institutions", as well as the requirements and main links of the management of clinical trial archives, the special requirements for the management of non-paper media archives, and the requirements for the management of clinical trial materials of professional departments, with a view to strengthening the standardized management of clinical trial institutions' archives, effectively protecting and utilizing clinical trial archives, and ensuring the integrity accurate, usable and safe.

**Key words:** clinical trial; clinical trial archives; clinical trial materials; archives management; standard

收稿日期: 2023-04-28

基金项目: 北京中医医院院级课题暨两院合作项目(LY201801, LY201807); 国家“十三五”重大新药创制专项课题(2019ZX09734001)

第一作者: 肖爽, 女, 副研究员, 研究方向为临床试验管理、中医内科。E-mail: xiaoshuang\_1220@126.com

\*通信作者: 程金莲, 女, 主任医师, 研究方向为中药临床药理、伦理、中医针灸。E-mail: cjltitan@126.com

临床试验档案指在药物和医疗器械临床试验过程中形成的,具有保存价值的文字、图表、数据、图像、音频、视频等各种形式和载体的文件材料以及标本、样本等实物<sup>[1-3]</sup>。临床试验档案是临床试验管理的重要组成部分和临床试验的重要环节,包括了临床试验必备文件<sup>[1]</sup>,是重建和评价临床试验的重要支撑,是药品和医疗器械监督管理部门进行注册审评的关键依据,临床试验档案管理是否规范直接关系到对临床试验的科学性、真实性、准确性及可靠性评价,也关系到受试者权益保护。目前国内尚无专门的法律法规对于临床试验档案管理提出具体要求。

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟组织专家学者依据国家相关法律法规和国际公认原则制定了本文件,经过多轮修改后,现将其发表,以期加强临床试验机构档案规范化管理,有效保护和利用临床试验档案,确保临床试验机构档案完整、准确、可用、安全<sup>[4-5]</sup>。

## 1 制定依据

依据国家药品监督管理局发布的《药物临床试验质量管理规范》(2020年第57号)<sup>[2]</sup>、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2022年第28号)<sup>[6]</sup>,国家药品监督管理局、国家卫生健康委发布的《药物临床试验机构管理规定》(2019年第101号)<sup>[4]</sup>,国家档案局、科学技术部发布的《科学技术研究档案管理规定》(国家档案局、中华人民共和国科学技术部令第15号)<sup>[7]</sup>和国家临床试验管理、档案管理有关法律、行政法规<sup>[8-10]</sup>,结合临床试验管理工作实际,制定本文件。

## 2 适用范围

本文件规定了临床试验机构档案规范化管理的要求,涵盖了空间条件、设施设备、临床试验档案管理员、机构档案管理体系文件建设要求、临床试验档案管理主要环节及要求等内容。

本文件适用于药物临床试验机构和医疗器械临床试验机构档案的管理。用于注册的真实世界研究、上市后研究的档案管理可参照本文件。

同时,本文件适用于第3方评估机构对临床试验机构档案管理能力进行评估,也适用于临床试验机构开展自评工作。

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 临床试验(clinical trial)

以人体为对象的临床干预研究(注:人体包括

健康受试者或患者)。

### 3.2 临床试验档案(clinical trial archives)

在临床试验(3.1)过程中形成的,具有保存价值的文字、图表、数据、图像、音频、视频等各种形式和载体的文件(3.4)以及标本、样本等实物。

### 3.3 临床试验资料(clinical trial materials)

在临床试验(3.1)过程中形成的以及为临床试验(3.1)目的而设计编撰的文件(3.4)

注1:临床试验资料包括但不限于:提供给研究者的试验方案、研究者手册、试验用药品相关信息、临床试验相关安全性信息等资料,提供给受试者的知情同意书及其他资料,记录临床试验过程、临床试验数据以及知情同意过程等资料,以及申办者、研究机构和研究者、伦理委员会、药品监督管理部门等临床试验相关方沟通交流的文件。

注2:临床试验资料与档案密不可分,临床试验资料经过固定,归档形成临床试验档案,具有证据和保存价值。

### 3.4 文件(documentation)

用于描述或记录试验的方法、实施和/或结果,影响试验的因素,以及采取的措施等任何形式的记录。

注:包括但不限于书面、电子、磁性和光学的记录,以及扫描、X射线和心电图。

### 3.5 源数据(source data)

临床试验(3.1)中的原始记录或者认可副本(3.8)上记载的所有信息。

注:源数据包括临床发现、观测结果以及用于重建和评价临床试验所需要的其他相关活动记录。

### 3.6 源文件(source documents)

包含源数据(3.5)的文件(3.4)。

### 3.7 必备文件(essential documents)

能够单独或者汇集后用于评价临床试验(3.1)的实施过程和试验数据质量的文件(3.4)。

### 3.8 认可副本(certified copy)

经过审核验证,确认与原件的内容和结构等均相同的复制件。

注:该复制件是经审核人签署姓名和日期,或者是由已验证过的系统直接生成,可以以多种形式的载体存在。

### 3.9 电子文件(electronic document)

在临床试验(3.1)过程中,通过计算机等电子设备形成、办理、传输和存储的数字格式的文件(3.4)。

注:电子文件由内容、结构、背景组成。

### 3.10 电子档案(electronic archives)

具有凭证、查考和保存价值并归档保存的电子文件(3.9)。

### 3.11 磁性载体文件(magnetic carrier documents)

在临床试验(3.1)过程中直接形成的,以磁性材料为信息载体的文件(3.4)。

注:磁性载体如计算机磁带、硬磁盘、软磁盘、录像带、录音带。

### 3.12 磁性载体档案(magnetic carrier archives)

具有凭证、查考和保存价值并归档保存的磁性载体文件(3.11)。

### 3.13 录音录像文件(audio and audio-visual documents)

在临床试验(3.1)过程中直接形成的,采用不同记录载体形成的以声音或影像为主要呈现方式的信息记录。

### 3.14 录音录像电子文件(audio and audio-visual electronic documents)

在临床试验(3.1)过程中直接形成的,通过数字化转换等电子设备形成、传输和存储的数字音频和数字音视频文件(3.4)。

注:录音录像电子文件由内容、结构、背景组成。

### 3.15 录音录像档案(audio and audio-visual archives)

具有凭证、查考和保存价值并归档保存的录音录像文件(3.13)。

### 3.16 照片电子文件(photo electronic documents)

在临床试验(3.1)过程中直接形成的,通过数字化转换等电子设备形成、传输和存储的静止摄影影像文件(3.4)。

注:照片电子文件由内容、结构、背景组成。

### 3.17 照片档案(photographic archives)

在临床试验(3.1)过程中直接形成的,以静止摄影影像为主要反映方式的有保存价值的历史记录。

注:照片档案一般包括底片、照片和说明3部分。

### 3.18 离线存储(off store)

对在在线存储的数据进行备份。

注1:又称备份级的存储,用于防范可能发生的数据灾难。

注2:主要使用一次写光盘、U盘、磁性载体(如计算机磁带、硬磁盘、软磁盘、录像带、录音带)等存储。

### 3.19 标准操作规程(standard operating procedure, SOP)

为保证某项特定操作的一致性而制定的详细

的书面要求。

## 4 临床试验档案管理要求

### 4.1 基本要求

(1)临床试验档案管理应遵循药物临床试验质量管理规范(GCP)、医疗器械临床试验质量管理规范以及档案管理有关法律法规。

(2)为保证临床试验档案管理工作顺利开展,临床试验机构应按照集中统一管理原则,建立健全临床试验档案管理制度和SOPs<sup>[1]</sup>;并在人员、用房、设备、经费等方面给予保障<sup>[7,10]</sup>。

(3)临床试验机构应当指定专人负责临床试验档案的收集、整理、审核、验收、归档、保管和提供利用工作<sup>[10]</sup>。

(4)临床试验机构应当具备临床试验必备文件长期保存的场所和条件<sup>[1]</sup>。

(5)临床试验机构应当确保用于保存源数据或者其认可副本的介质在留存期内保存完整和可读取<sup>[1]</sup>。

(6)临床试验机构应当确保被保存的文件易于识别、查找、调阅和归位<sup>[1]</sup>。

(7)临床试验机构应当维护档案的安全和机密,保护受试者的隐私和其相关信息的保密性<sup>[2]</sup>。

### 4.2 空间条件

(1)有独立的资料档案室。

(2)资料档案室不得毗邻可能危及档案安全的用房。可能危及档案安全的用房包括但不限于药房、卫生间、食堂(厨房)、锅炉房、变配电室、车库等<sup>[10-11]</sup>。

(3)资料档案室建设应满足档案管理安全性和机密性,包括但不限于:资料档案室内不得设置其他用房和明火设施,不应设置除消防以外的给水点;资料档案室承重应满足档案、档案柜及档案密集架等的负荷要求;资料档案室面积应与档案数量相匹配,库容量同时满足未来档案增长的需要;空间布局合理,应具备档案存储、办公、整理、阅览等基本功能分区<sup>[10]</sup>。应达到环境条件适宜,满足纸质档案管理存储温度的要求<sup>[11]</sup>。推荐的存储温度和相对湿度(参见附录A)<sup>[12-15]</sup>。

### 4.3 设备设施

(1)临床试验机构应当根据临床试验档案管理要求配备适宜的档案保管设施。适宜的档案保管设施,如密闭五节柜、密集架、光盘柜、防磁柜等档案装具。不得采用的档案保管设施如木质柜、玻璃门柜等装具。宜配备档案整理台、档案梯、移动置

物架、档案盒、装订用品等办公物品。重要电子档案保管应满足电磁安全屏蔽要求,如防磁柜<sup>[10]</sup>。

(2) 临床试验机构采取的安全措施应能够维护档案安全,如外门及外窗有可靠的安全防护设施;视频监控;出入口电子门禁控制等<sup>[10]</sup>。

(3) 临床试验机构有防火、防紫外线、防有害生物、防水、防潮、防尘、防高温、防污染等防护措施<sup>[10]</sup>。

(4) 资料档案室应有控制温湿度的设备设施。适当时,控制温湿度的设备设施应包括空调机、除湿机、加湿器、排风扇,空调机、除湿或增湿设备应定期检修、保养。

(5) 资料档案室应有温湿度监控设施<sup>[10]</sup>。适当时,温湿度监控设施可由计量部门校准,校准证书应被保存。

(6) 适当时,临床试验机构可配备资料档案信息化管理系统以实现资料档案信息化管理<sup>[10]</sup>。

#### 4.4 机构档案管理员要求及资质

临床试验机构应授权至少1名档案管理员负责临床试验档案管理,机构档案管理员应满足以下要求,包括但不限于:档案管理员应为本机构或医院的在职人员;档案管理员应为全/专职岗<sup>[10]</sup>,有明确的岗位职责分工;档案管理员应接受过GCP和医疗器械临床试验质量管理规范培训,并有5年内培训证书;档案管理员应熟悉临床试验档案管理流程及相关法规要求;机构保存有档案管理员本人签字的授权书、人员履历、保密协议、利益冲突声明。

#### 4.5 机构档案管理体系文件建设要求

(1) 临床试验机构应制定有临床试验档案管理制度。

(2) 临床试验机构应制定有涵盖临床试验档案管理各个环节的临床试验档案管理SOPs。档案管理SOPs包括但不限于以下方面:档案形成与收集、整理与归档、保管与保护、利用与开发、销毁和移交、资料档案的保密、资料档案查阅与复印等。

(3) 临床试验机构应制定有突发灾害的应急预案<sup>[10]</sup>。应急预案包括但不限于以下方面:突发自然灾害(如水淹、地震等)的应急预案;突发性事故(如档案丢失、档案被盗、档案泄密、计算机信息系统崩溃和火灾等)的应急预案。

(4) 管理制度、SOPs及应急预案应符合法规要求,并具有可操作性。

### 5 临床试验档案管理主要环节及要求

#### 5.1 形成与收集

(1) 符合《药物临床试验必备文件保存指导原

则》<sup>[1]</sup>要求,在临床试验准备阶段、进行阶段、完成后不同阶段更新和保存相应的必备文件。临床试验开始时,应建立必备文件的档案管理;临床试验进行阶段,应及时更新、保存相应的必备文件;临床试验结束时,应审核确认必备文件被妥善地保存在临床试验档案卷宗内。

(2) 文件材料形成时,应当采用耐久、可靠、满足长期保存需求的记录载体和记录方式<sup>[10]</sup>。

(3) 源数据应当尽量直接记载于规定的记录上(如电子病历、日记卡、量表等),确保源文件受控,资料完整、清晰和可读<sup>[2-3]</sup>。

(4) 当需要使用副本代替源文件时(如用热敏纸记录的心电图数据),副本应该满足“经认可副本”的要求<sup>[9]</sup>。

(5) 在试验开始之前、试验进行期间和试验完成后,研究者或机构应当控制由他们产生的所有必需文件和记录<sup>[9]</sup>。

(6) 临床试验资料产生的人员(如研究者)应对归档文件材料的完整性、准确性、系统性负责。

#### 5.2 整理与归档

(1) 专业档案管理员或研究者将收集形成的归档文件材料移交机构资料档案室的归档时间应当符合机构档案管理制度和SOPs的要求。

(2) 纳入归档范围的文件资料,包括但不限于以下方面:机构或专业管理文件,如临床试验人员职责、管理制度、SOPs、设计规范、应急预案等文件。临床试验项目文件,包括但不限于:临床试验必备文件,符合《药物临床试验必备文件保存指导原则》<sup>[1]</sup>要求;临床试验实施中产生的一些文件,如果未列在临床试验必备文件管理目录中,也应当根据必要性和关联性将其列入必备文件档案中保存<sup>[2]</sup>。

(3) 归档文件的要求,包括但不限于以下:归档文件材料应当为原件。电子文件需要转换为纸质文件归档的,若电子文件已经具备电子签名、电子印章,且电子印章按照规定转换为印章图形的,纸质文件可不再行实体签名、实体盖章。不具有永久保存价值或其他重要价值的电子文件,以及无法转换为纸质文件或缩微胶片的电子文件可以仅以电子形式进行归档。电子文件归档应当连同源数据一并收集<sup>[10]</sup>。

(4) 临床试验档案管理员对临床试验档案的完整性、准确性、系统性进行审查和验收。

(5) 临床试验档案管理员在档案整理中,应当遵循文件材料的形成规律,保持文件材料之间的有

机联系,区分不同价值,便于保管和利用<sup>[10]</sup>。

(6)资料交接双方应当履行资料交接手续,并保存有记录。资料交接记录至少应包括:交接资料的内容、原件和(或)认可副本、数量、交接地点、交接日期、交接双方人员签字确认等信息。

(7)资料归档保存有记录,应建有符合GCP要求的项目资料归档目录。

(8)档案管理员应按照临床试验项目分别建档,档案卷宗标识清楚。

### 5.3 保管和保护

(1)档案存储和保管应当确保实体安全和信息安全<sup>[10]</sup>。

(2)档案管理员应当根据档案载体的不同要求对档案进行存储和保管<sup>[10]</sup>,如光盘存放在光盘柜。

(3)档案管理员应当定期检查临床试验档案的保管状况,并保存有相关检查和处理记录<sup>[10]</sup>。及时修复破损档案;定期检查电子档案恢复读取情况,发现问题及时处理。

(4)档案管理员应当采取措施确保档案存储条件适宜,包括但不限于:应当监测和记录资料档案室温湿度,根据需要采取措施调节。温湿度要求应根据档案的重要性和载体等因素确定,推荐的存贮温度和相对湿度(参见附录A)<sup>[12-15]</sup>;应当定期清扫除尘,保持环境清洁;应当定期检查维护资料档案室设施设备,确保正常运转;应当定期采取措施防治鼠虫霉等,并保存有记录<sup>[10]</sup>。

(5)档案存储应易于识别、查找、调阅和归位。档案管理员应当分类、有序存放各个档案;临床试验机构应当保留有关于必需文件包括源文件存档地点的记录<sup>[9]</sup>。

(6)临床试验档案保存时间应当符合《药物临床试验质量管理规范》<sup>[2]</sup>、《医疗器械临床试验质量管理规范》<sup>[6]</sup>等法规规定,并满足与申办者签署的协议的要求。药物临床试验:用于申请药品注册的临床试验,必备文件应当至少保存至试验药物被批准上市后5年;未用于申请药品注册的临床试验,必备文件应当至少保存至临床试验终止后5年。医疗器械临床试验:应当保存临床试验基本文件至医疗器械临床试验完成或者终止后10年。

(7)涉密临床试验档案应当按照国家有关规定保管(如涉及)<sup>[10]</sup>。

### 5.4 利用和开发

(1)临床试验机构应当建立健全临床试验档案开发利用机制,促进信息共享;同时档案开发利用

应当遵守临床试验协议有关保密和开发利用的条款。如为涉密档案还需遵守国家有关保密规定<sup>[10]</sup>。

(2)查阅和复印的审批及过程管理应当符合机构档案管理制度和SOPs要求,包括但不限于:档案管理员应履行查阅和复印审批手续,记录批准、分发和控制方法,并保存有审批记录;档案管理员应当采取措施防止档案的丢失、损坏或篡改;复印档案应当明确区分记录原件与复印件;档案管理员应当保存档案查阅和复印的详细记录。

### 5.5 销毁或移交第3方保管

(1)临床试验档案销毁要求,包括但不限于:临床试验机构应确保被销毁档案存储时间已超过临床试验档案保存时间的法规规定[见5.3(6)],同时原则上应取得申办者同意销毁的书面同意。

档案销毁应当按照机构的临床试验档案销毁SOP执行,保存销毁记录。销毁记录应永久保存。销毁记录包括但不限于:销毁的审批过程,销毁的时间、地点,销毁的档案内容,销毁的方式,销毁人和见证人等信息。

(2)临床试验档案移交第3方保管要求,包括但不限于:第3方保管机构应承诺与申办者不存在利益冲突,并对临床试验机构委托其保管的档案保密。临床试验机构应与第3方保管机构签署临床试验档案委托保管的双方协议。双方协议,包括但不限于以下内容:移交内容、保管期限、费用、双方职责、档案查阅利用规定、档案的实体安全和信息安全、保密、成果归属等。临床试验机构应保存有详细的临床试验档案移交第3方保管的移交清单和移交记录。

## 6 非纸质介质档案管理的特殊要求

### 6.1 电子档案

(1)临床试验机构应当具备档案信息化基础设施和信息安全设施,能保障电子档案管理系统的正常运行,满足电子文件归档与电子档案管理活动的实际需求。

电子档案管理系统能够准确、完整、有效地接收和读取、管理、利用电子文件,能够输出符合国家标准归档格式的电子文件,设定了经办、审核、审批等必要的审签程序,功能符合电子档案的长期保管要求;具备防止电子档案被篡改的有效措施<sup>[7]</sup>。

(2)归档的电子文件,包括但不限于以下要求:应明确各类电子文件及其源数据的归档范围、时间、程序、接口和格式等要求;电子文件归档格式应具备格式开放、不绑定软硬件、显示一致性、可转

换、易于利用等性能,能够支持长期保存格式转换<sup>[7]</sup>。

(3) 临床试验机构应对电子文件、电子档案实施全程和集中管理,确保电子档案的真实性、可靠性、完整性与可用性<sup>[7]</sup>。

(4) 临床试验中,对电子记录的管理应满足如下要求:

申办者应当确保研究者可以控制并能持续访问报告给电子病历报告表系统的数据,申办者不应独自控制这些数据<sup>[9]</sup>。

采用电子记录的计算机(化)系统,应当能够显示电子记录的所有数据,生成的数据可以阅读并能够打印;系统生成的数据应当定期备份,数据的备份与删除应有相应记录;系统变更、升级或退役,应当采取措施保证原系统数据在规定的保存期限内能够进行查阅与追溯;电子记录应当实现操作权限与用户登录管理,用户权限应当与承担的职责相匹配,并确保登录用户的唯一性与可追溯性,当采用电子签名时,应当符合相关规定<sup>[3]</sup>。

(5) 电子文件命名应遵循相应的规则,命名规则应能保持电子文件及其组件的内在有机联系与排列顺序<sup>[12]</sup>:由业务系统按内置命名规则自动、有序地为电子文件及其组件命名;在单台计算机中经办公、绘图等应用软件形成的电子文件,应采用完整、准确的电子文件题名命名,应按临床试验项目和电子文件的内容建立电子文件命名的 SOP。

(6) 临床试验机构应基于安全的网络环境和专用离线存储介质,采用在线归档或离线归档的方式<sup>[12]</sup>。临床试验档案采用离线存储介质更为常见。专用离线存储介质如下:光盘、U盘、磁性载体(磁带、硬磁盘、软磁盘)<sup>[13]</sup>。

(7) 离线存储介质的保管除参照纸质档案保管要求外,还应满足以下要求:

归档的离线存储介质文件必须是可读文件,并确保文件的完整性和内容的准确性;应用防写处理;应确保归档使用的离线存储介质的性能质量合格;归档的离线存储介质文件应有编制归档说明;有能够正常读取离线存储介质档案的设备;应防光、防尘,远离强磁场、强热源,并与有害气体隔离;重要电子档案保管应满足电磁安全屏蔽要求,如防磁柜;单片载体应装盒,竖立存放或平放,避免挤压,并避免强烈的机械震动;禁止在光盘表面粘贴标签,光盘应避免擦、划、触摸记录涂层<sup>[12]</sup>。

磁性载体文件应转换成标准格式,一式 2

份(A、B盘)归档;应将有关磁性载体档案的文件资料与磁性载体档案一同归档<sup>[13]</sup>。

保管环境温度、湿度参见附录 A<sup>[12-15]</sup>。

(8) 临床试验机构应建立电子档案备份制度<sup>[12]</sup>,能够有效防范自然灾害、意外事故和人为破坏的影响。

使用电子档案离线存储介质备份,包括但不限于以下要求<sup>[12]</sup>:电子档案离线备份,应采用 1 次写光盘、U 盘、磁性载体(磁带、硬磁盘、软磁盘)等离线存储介质。电子档案离线存储介质至少应制作 1 套,可根据异地备份、电子档案珍贵程度和日常应用需要等实际情况,制作第 2 套、第 3 套离线存储介质,并在装具上标识套别。

## 6.2 录音录像档案

(1) 机构应根据存档录音录像文件存储介质配备相应的读取设备,以保证能够正常读取录音录像文件<sup>[14]</sup>。

(2) 归档的录音录像文件,包括但不限于以下要求<sup>[14]</sup>:应是通用格式的可读文件,以通用或开放格式收集、存储并归档录音录像电子文件,不符合要求的应做格式转换,并确保文件的完整性;录音电子文件归档格式为 WAV、MP3、AAC 等,音频采样率不低于 44.1 kHz;录像电子文件归档格式为 MPG、MP4、FLV、AVI 等,视频比特率不低于 8 Mbps;重要的录像电子文件可收集、归档一套 MXF 格式文件。录音录像文件应客观、系统地反映临床试验的内容,画面完整、端正,声音和影像清晰。录音文件应是音频文件,录像文件应是音频、视频封装为一体的音视频文件;记录了人物影像、在版权保护期内的录音录像档案的利用应符合国家有关规定,并注意保护摄影对象的隐私。

(3) 归档的录音录像电子文件、录音录像文件记录载体的整理,应能保持录音录像电子文件之间的内在有机联系,通过建立目录、规范命名等建立录音录像电子文件与目录数据之间的一一对应关系,便于利用和长期保存<sup>[14]</sup>。应按录音录像文件记录的工作活动时间顺序排列录音录像文件记录载体。录音录像文件归档目录包括:项目名称及编号、题名、摄影者(或录音者、摄像者)、人物、时间、地点、业务活动描述等。

(4) 如为电子录音录像档案,可同时参考“6.1 电子档案”管理要求。

## 6.3 照片档案

(1) 归档的照片,包括但不限于以下要求<sup>[15]</sup>:归

档的照片应具备主题鲜明、影像清晰、画面完整、未加修饰剪裁等特点;收集与归档范围的底片(或照片电子文件)、照片、说明应齐全,底片(或照片电子文件)与照片影像应一致。

(2)照片档案有2种常见类型:有底片的照片文件和照片电子文件,临床试验中以照片电子文件更为常见。

有底片的照片文件,包括但不限于以下要求:底片、照片应在能关闭的装具中保存,如存储柜、抽屉、有门的书架或文件架等;存储柜架应采用不可燃、耐腐蚀的材料,不得使用木制及类似材料,以避免促使底片、照片老化或褪色。贮存柜架的喷涂用料应稳定耐用,且对贮存的底片、照片无有害影响。保证空气能在贮存柜架内部循环流通;底片、照片、说明应齐全;底片与照片影像应一致;对无底片的照片应制作翻拍底片;对无照片的底片应制作照片;照片档案的底片、照片应分开存放。底片放入底片袋内保管,底片袋应使用表面略微粗糙和无光泽的中性偏碱性纸制材料;照片袋(册)应使用中性的偏碱性纸质材料;应制作目录包括但不限于:项目名称及编号、题名、时间、摄影者、底片号及张数、照片号及张数、文字说明等<sup>[15]</sup>;如为照片电子文件,可同时参考“6.1 电子档案”管理要求。

## 7 专业科室临床试验资料管理要求

(1)专业科室应当制定有临床试验资料管理制度与SOPs,并严格执行。

(2)专业科室宜设专人对试验资料进行管理。

(3)专业科室应有专用的试验资料保管设施,采取安全措施,以维护临床试验资料的实体安全和信息安全。

(4)在临床试验项目完成或告一段落以后,专业科室档案管理员应当将所形成试验资料收集、清点、系统整理,及时归入机构资料档案室,归档时间应当符合机构档案管理制度和SOPs的要求(5.2)。

### 写作组成员(以姓氏汉语拼音为序):

陈华芳(温州医科大学附属第一医院)  
程金莲(首都医科大学附属北京中医医院)  
程晓华(南昌大学第一附属医院)  
倪瑾(海军军医大学第一附属医院)  
唐玉(中国医学科学院肿瘤医院)  
肖爽(首都医科大学附属北京中医医院)  
朱雪琦(首都医科大学附属北京中医医院)

### 指导组成员(以姓氏汉语拼音为序):

曹彩(北京中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟)  
王少华(北京中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟)

## 附录A

(资料性附录)

### 推荐的贮存温度和相对湿度

#### 1 纸质档案

纸质档案的温、湿度尽量控制在:

a)温度 14~24 °C;

b)相对湿度 45%~60%;

c)在选定温、湿度后,每昼夜温度波动幅度不得大于±2 °C、相对湿度波动幅度不得大于±5%。

#### 2 电子档案

电子档案的温、湿度尽量控制在:

a)温度:光盘 17~20 °C,磁性载体 15~27 °C, 24 h 内温度变化分别不得超过±2 °C、±3 °C;

b)相对湿度:光盘 20%~50%,磁性载体 40%~60%,24 h 内相对湿度变化不得超过±5%。

#### 3 照片档案

a)底片、照片应恒温、恒湿保存;

b)中期贮存环境,24 h 内温度的周期变化不应大于±50 °C,相对湿度变化不应大于±10%;

c)长期贮存环境,24 h 内温度的周期变化不应大于±2 °C,相对湿度变化不应大于±5%;

d)推荐的贮存最高温度和相对湿度见表1。

表1 照片档案推荐的贮存温度和湿度

Table 1 Recommended storage temperature and humidity for photo archives

类型	中期贮存		长期贮存	
	最高温度/°C	相对湿度/%	最高温度/°C	相对湿度/%
黑白底片	25	20~50	21	20~30
			15	20~40
			10	20~50
彩色底片	25	20~50	2	20~30
			-3	20~40
			-10	20~50
黑白照片	25	20~50	18	30~50
彩色照片	25	20~50	2	30~40

注1:中期贮存是指胶片、照片在表中规定的温、湿度条件下至少能保存10年;长期贮存是指胶片、照片在表中规定的温度、湿度条件下至少能保存100年

注2:推荐值内较低的温度、湿度环境,更能延长胶片、照片的寿命

Note 1: Intermediate storage refers to the storage of films and photos for at least 10 years under the temperature and humidity conditions specified in the table, long term storage refers to the storage of films and photos for at least 100 years under the temperature and humidity conditions specified in the table

Note 2: A lower temperature and humidity environment within the recommended range can better extend the lifespan of films and photos

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参考文献

- [1] 国家药品监督管理局. 药物临床试验必备文件保存指导原则 [EB/OL]. (2020-06-08)[2022-08-16]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/ypqtgg/20200608094301326.html>.  
National Medical Products Administration. Guidelines for the Preservation of Essential Documents in Drug Clinical Trials [EB/OL]. (2020-06-08) [2022-08-16]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/ypqtgg/20200608094301326.html>.
- [2] 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会. 药物临床试验质量管理规范 [EB/OL]. (2020-04-23)[2022-08-16]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20200426162401243.html>.  
National Medical Products Administration, National Health Commission of the People's Republic of China. Good Clinical Practice [EB/OL]. (2020-04-23) [2022-08-16]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20200426162401243.html>.
- [3] 国家药品监督管理局. 药品记录与数据管理要求 [EB/OL]. (2020-12-01) [2022-08-16]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20200701110301645.html>.  
National Medical Products Administration. Requirements for Drug Record and Data Management [EB/OL]. (2020-12-01) [2022-08-16]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20200701110301645.html>.
- [4] 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会. 药物临床试验机构管理规定 [EB/OL]. (2019-12-01) [2022-08-16]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20191129174401214.html>.  
National Medical Products Administration, National Health Commission of the People's Republic of China. Regulations on the Management of Drug Clinical Trial Institutions [EB/OL]. (2019-12-01) [2022-08-16]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20191129174401214.html>.
- [5] 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会. 医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法 [EB/OL]. (2018-01-01) [2022-08-16]. <https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxggtg/ylqxqtgg/20171124123401301.html>.  
National Medical Products Administration, National Health Commission of the People's Republic of China. Medical Device Clinical Trial Institution Conditions and Filing Management Measures [EB/OL]. (2018-01-01) [2022-08-16]. <https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxggtg/ylqxqtgg/20171124123401301.html>.
- [6] 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会. 医疗器械临床试验质量管理规范 [EB/OL]. (2022-05-01)[2022-08-16]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/2022031144903101.html>.  
National Medical Products Administration, National Health Commission of the People's Republic of China. Quality Management Standards for Clinical Trials of Medical Devices [EB/OL]. (2022-05-01) [2022-08-16]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/2022031144903101.html>.
- [7] 中华人民共和国国家档案局, 中华人民共和国科学技术部. 科学技术研究档案管理规定 [EB/OL]. (2020-11-01) [2022-08-16]. <https://www.saac.gov.cn/daj/xzfgk/202112/2618b69465e5469e9165116ddc1190f8.shtml>.  
National Archives Administration of China, Ministry of Science and Technology of the People's Republic of China. Regulations on the Management of Scientific and Technological Research Archives [EB/OL]. (2020-11-01) [2022-08-16]. <https://www.saac.gov.cn/daj/xzfgk/202112/2618b69465e5469e9165116ddc1190f8.shtml>.
- [8] 国家药品监督管理局. 药物临床试验数据现场核查要点 [EB/OL]. (2015-11-10) [2022-08-16]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/ypqtgg/20151110203701981.html>.  
National Medical Products Administration. Key Points for On-site Verification of Drug Clinical Trial Data [EB/OL]. (2015-11-10) [2022-08-16]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/ypqtgg/20151110203701981.html>.
- [9] ICH. E6 (R2): Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice [EB/OL]. (2016-09-09) [2022-08-16]. [https://database.ich.org/sites/default/files/E6\\_R2\\_Addendum.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf).
- [10] 中华人民共和国国家档案局. 机关档案管理规定 [EB/OL]. (2019-01-01)[2022-08-16]. <https://www.saac.gov.cn/daj/xzfgk/202112/6e4f1d909e2443fc85111b8f82973e37.shtml>.  
National Archives Administration of China. Regulations on the Management of Government Archives [EB/OL]. (2019-01-01) [2022-08-16]. <https://www.saac.gov.cn/daj/xzfgk/202112/6e4f1d909e2443fc85111b8f82973e37.shtml>.
- [11] 中华人民共和国住房和城乡建设部, 中华人民共和国国家档案局. 档案馆建筑设计规范 [EB/OL]. (2011-02-01)[2022-08-16]. <https://www.saac.gov.cn/daj/hybz/201806/15e2ea963d7740d792472714614980aa.shtml>.  
Ministry of Housing and Urban-Rural Development of the People's Republic of China, National Archives Administration of China. Code for Design of Archives Buildings [EB/OL]. (2011-02-01) [2022-08-16]. <https://www.saac.gov.cn/daj/hybz/201806/15e2ea963d7740d792472714614980aa.shtml>.

- www.saac.gov.cn/daj/hybz/201806/15e2ea963d7740d792472714614980aa.shtml.
- [12] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 电子文件归档与电子档案管理规范 [EB/OL]. (2017-03-01) [2022-08-16]. <https://std.samr.gov.cn/gb/search/gbDetailed?id=71F772D81026D3A7E05397BE0A0AB82A>.  
General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Standardization Administration. Electronic Document Archiving and Electronic Archives Management Standards [EB/OL]. (2017-03-01) [2022-08-16]. <https://std.samr.gov.cn/gb/search/gbDetailed?id=71F772D81026D3A7E05397BE0A0AB82A>.
- [13] 中华人民共和国国家档案局. 磁性载体档案管理与保护规范 [EB/OL]. (1996-10-01) [2022-08-16]. <https://www.saac.gov.cn/daj/hybz/201806/d94f48b07d1949c4832a31d803c3efc3/files/ed40cc23c3094d209431fee09c9b013a.pdf>.  
National Archives Administration of China. Specification for Management and Protection of Magnetic Carrier Archives [EB/OL]. (1996-10-01) [2022-08-16]. <https://www.saac.gov.cn/daj/hybz/201806/d94f48b07d1949c4832a31d803c3efc3/files/ed40cc23c3094d209431fee09c9b013a.pdf>.
- [14] 中华人民共和国国家档案局. 录音录像档案管理规范 [EB/OL]. (2020-05-01) [20212-08-16]. <https://www.saac.gov.cn/daj/dabzk/202005/9c5a69f0271d4a91981058206108f14c/files/9bfe7d1840f8430a86a9feef9bbe8b26.pdf>.  
National Archives Administration of China. Management Specification for Audio and Audio-visual Archives [EB/OL]. (2020-05-01) [20212-08-16]. <https://www.saac.gov.cn/daj/dabzk/202005/9c5a69f0271d4a91981058206108f14c/files/9bfe7d1840f8430a86a9feef9bbe8b26.pdf>.
- [15] 中华人民共和国国家档案局. 照片档案管理规范 [EB/OL]. (2003-05-01) [2022-08-16]. <https://std.samr.gov.cn/gb/search/gbDetailed?id=71F772D7999CD3A7E05397BE0A0AB82A>.  
National Archives Administration of China. The Specification of Photographic Archives management [EB/OL]. (2003-05-01) [2022-08-16]. <https://std.samr.gov.cn/gb/search/gbDetailed?id=71F772D7999CD3A7E05397BE0A0AB82A>.

[责任编辑 刘东博]