

## 归档资料整理要求

当项目完成后，应及时联系质控员做结题质控与费用结算，与机构档案管理员预约归档



登记相关信息、领取档案号与档案盒



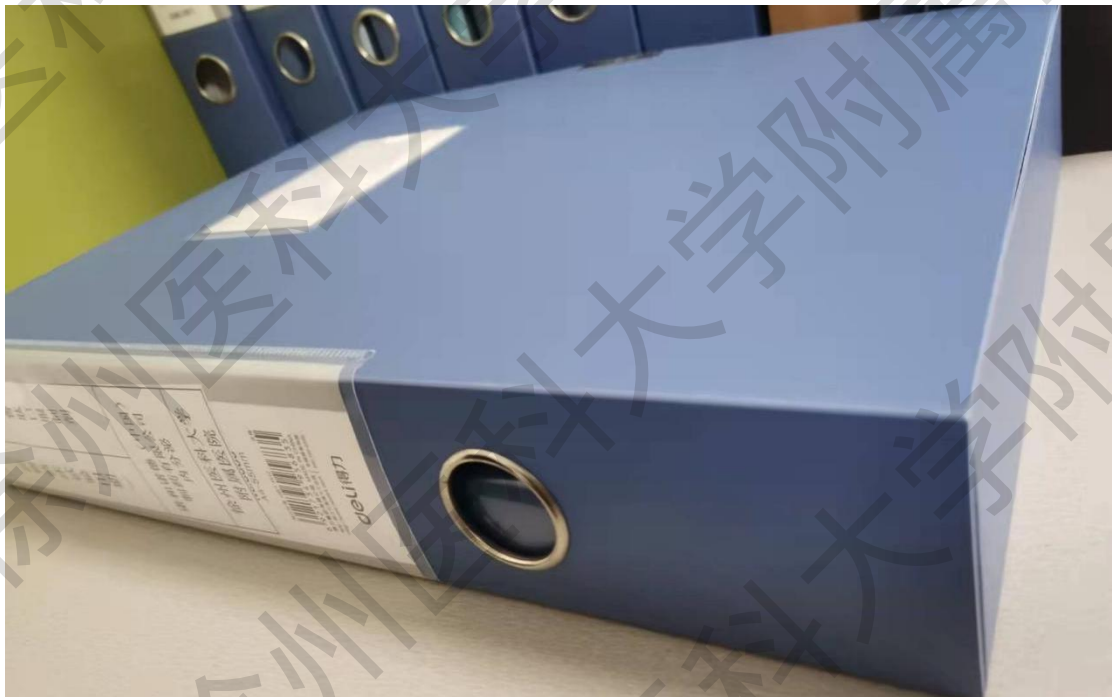
告知机构登记启动会的老师更改项目状态

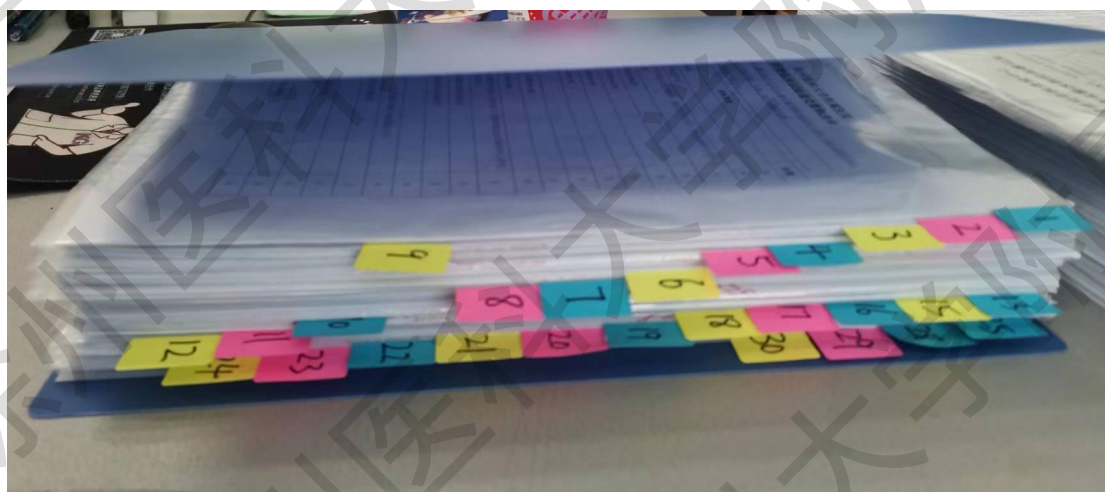
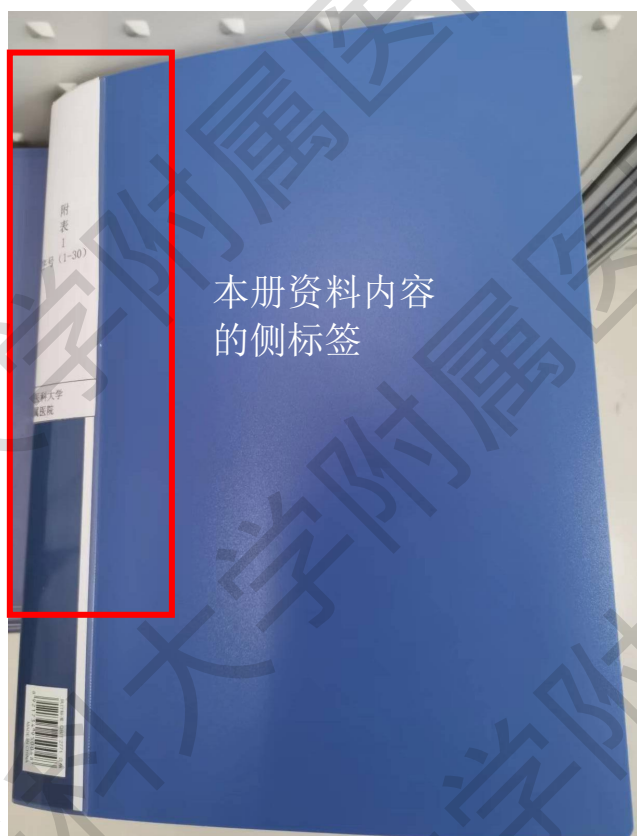


取出存于机构的研究文件盒、药品文件夹

### 1、研究者档案盒整理：

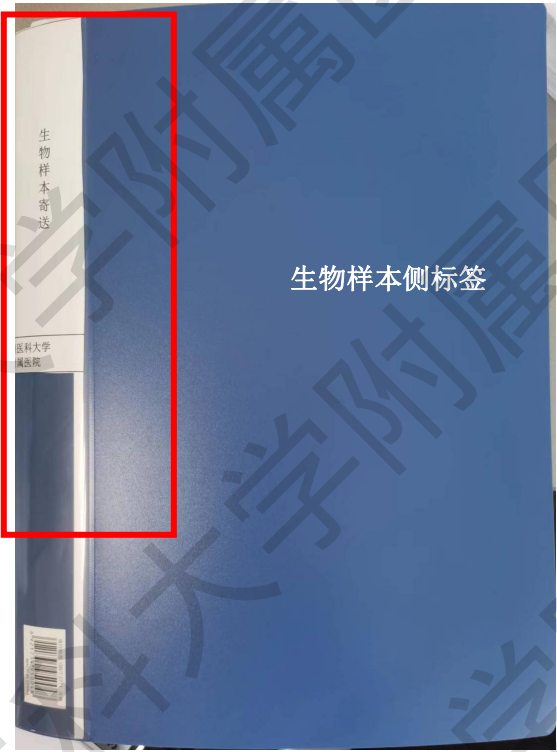
存于机构的文件（含机构药品夹）与科室文件合并





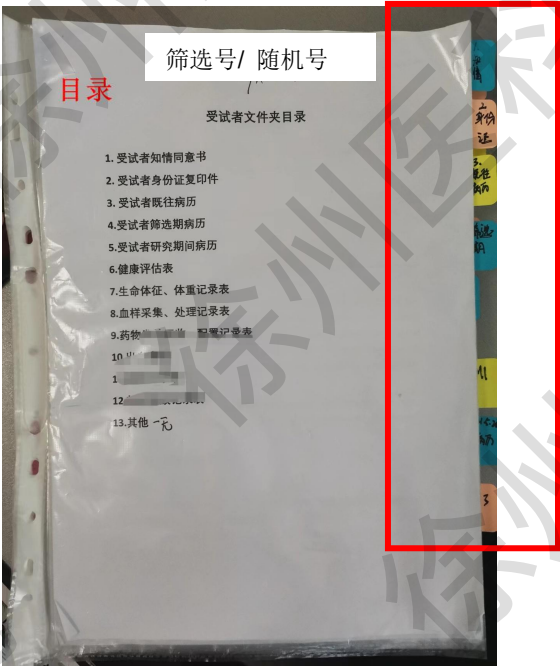
如果材料比较厚，文件夹无法满足，可以直接用装订夹条或装订线装订放在档案盒中并做好标记。

如果药品、生物样本资料较多，可以单独整成册/盒，如图：



2、受试者档案盒整理：

(1) 将一位受试者的完整资料归在一起并装订，并制作目录，放在首页，如图：



如果，没有资料册装受试者资料，可以使用11孔袋代替，并用装订夹或者装订线固定

侧签

(2) 如果一个档案盒可以装好几个人的，将相同状态的受试者材料按顺序放在一起（完成与完成放在一起，筛败与筛败，脱落与脱落.....）



### 3、标签填写注意事项：

(1) 机构归档目录不允许更改， 目录中没有但需归档留存的，可在归档目录最后添加并做好标记

(2) 档案盒侧签模板不允许更改，受试者档案盒须在侧签底部标明所存材料（如：**ICF**、研究病历）

(3) 研究者档案盒侧签中的“卷数”代表研究者档案盒+受试者档案盒的数量。

例如：某归档号为 2020013 的药物试验档案，2 个研究者文件夹+2

个受试者文件夹：

研究者文件夹编号为 2020YWSY013-01(共4卷)、

2020YWSY013-02(共4卷)

受试者文件夹编号为 2020YWSY013-03 、 2020YWSY013-04

(4) 机构科提供受试者档案盒，研究者文件档案盒须自行购买，为蓝色或黑色，根据资料情况选择合适的宽度（建议买宽的，比较节约空间）