机构存档档案查阅管理规定

为了更加规范保管临床试验档案，同时便于申办方借阅档案，特制定以下规定：

一、申办方至少提前5个工作日（包括纸质版资料查阅和电子数据库查阅）向机构档案管理人员申请，如涉及CFDA核查项目需同时联系机构质控人员（联系方式见附件一），申请时出具“临床试验核查委托书”（模板见附件二）。如申办方需查询电子数据库，在提交临床试验核查委托书的同时，由CRA或CRC在内网登录制定IP地址，信息处审批同意后查询（查询方法见“药研查询手册”）。

二、机构档案管理人员将预约成功的信息登记在“存档资料查阅登记表”上，

并上传至机构办共享。

三、申办方授权的监查员，在机构办预约成功后，于规定的档案借阅时间内，

向机构档案保管人员借阅档案。

四、档案借阅时间：工作日8:00~9:00；归还时间：借阅当日16:30~17:30。

五、本规定自2017年6月13日起执行。

 南京医科大学第一附属医院

 国家药物临床试验机构办公室

 2017年6月13日

机构人员分工

一、药物临床研究质控

柴怡

座机：025-68136360

邮箱：littlechaiyi@163.com

负责科室：心血管、呼吸、医学影像（诊断）、泌尿、消化、骨科、普通外科、肿瘤、中医消化、胸外科、烧伤整形、血液（共同负责）、老年（共同负责）

侍培培

座机：025-68136221

邮箱：jsphkjspp@163.com

负责科室：风湿、内分泌、妇科、儿科、眼科、感染、口腔、核医学、麻醉、耳鼻喉、神经内科、肾病、皮肤、康复医学（创伤）、I期研究室、血液（共同负责）、老年（共同负责）

二、器械临床研究质控

王悦

座机：025-68136221

邮箱：jsphkjwy@163.com

负责科室：所有器械项目

三、档案管理人员

 王辉

 座机：025-68136221

邮箱：jsphkjwh@163.com

**临床试验核查委托书**

**南京医科大学第一附属医院（江苏省人民医院）：**

我公司在贵院 专业开展的“ ”临床研究，现因\*\*\*\*\*\*\*\*需要，特申请查阅、溯源存档档案及数据库。我公司承诺：档案查询及溯源的目的仅限于核对临床数据来源的真实性与准确性，溯源人员在院内规定场所使用下文第二条中的检验检查数据库与纸质报告、电子数据采集系统核对数据，不得以拍照、截屏等各种方式保留原始数据，借阅期间如发生档案遗失或损坏由本公司承担责任。申请内容如下：

一、申请档案借阅期限： 年 月 日至 年 月 日（**申办方填写**）；机构批准借阅期限： 年 月 日至 年 月 日（**机构档案管理人员填写**）。

二、借阅档案题目：

 □研究者文件；□原始资料；□知情同意书；□病例报告表；

 □其它

三、核查数据库（如需查询HIS需填写表1）：

 □HIS；□LIS；□心电图；□内镜检查；□PACS；□病理；□超声诊断

四、委派人员信息：

 姓名： 联系方式：

PI签字：

 \*\*\*\*\*\*\*\*公司（盖章）

 日期

表1. 药研溯源数据查询申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目研究科室： |  | 项目研究公司： |  |
| 需求联系人： | 姓名： | 联系电话： | 内线： |
| 工号： | 手机： |
| 申请编号： | （由机构办填写） |
| 研究项目： |
| 查询人数： |
| 查询系统时间和内容：查询时间：内容：（）诊断（）医嘱（）检查（）检验（）病历 |
| 机构办审核： |
| 信息处审批： |
| 管理员审核执行： |

信息系统数据包含患者个人隐私、医疗和财务数据，申请者在使用过程中必须严格按照信息处相关保密规定执行，若有违规行为将按照医院及公安部有关规定执行，特此告知。

**本人已熟知上述相关保密规定，如有违规，后果自负。**

请抄录以上黑体加粗的信息并签名：

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_签名：\_\_\_\_\_\_\_