

十、资料备案流程

临床试验资料备案流程

1.重要文件修正（试验方案，CRF，ICF，受试者招募文件等），方案违背/偏离，年度/跟踪审查，安全性报告(本院SAE/SUSAR/DSUR等)，提前终止/暂停，结题报告审查提交伦理-资料审查/备案流程，通过后按要求纸质材料。

2.除上述文件以外不增加项目风险的资料，如：研究者手册、表格更新、说明书、勘误说明等妥善保管在研究者文件夹，项目结束时统一归档至机构档案室。

3.外院SAE/SUSAR等安全信息（按季度发送机构办SAE邮箱wzszyygcsae@163.com）