



文件编号	钉钉工作台线上审批临床试验档案 借阅 SOP				版本号
JG-SOP-040					第 1.0 版
编制者		审核者		批准者	
编制日期		审核日期		批准日期	
执行日期					

更新登记：

版本号	更新说明	更新日期

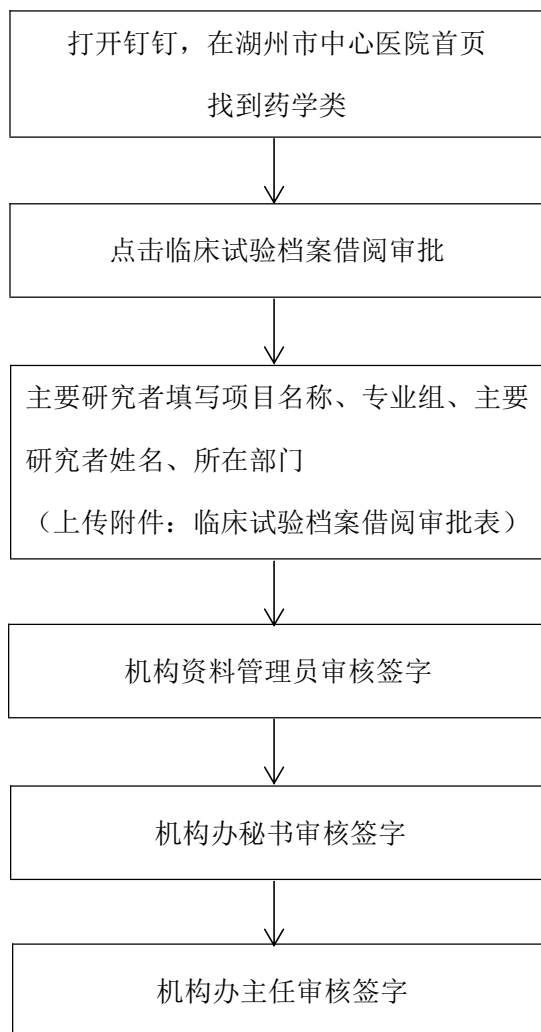
审查登记：

审查日期	签名	审查日期	签名

目的：为提高临床试验档案借阅审批的工作效率。

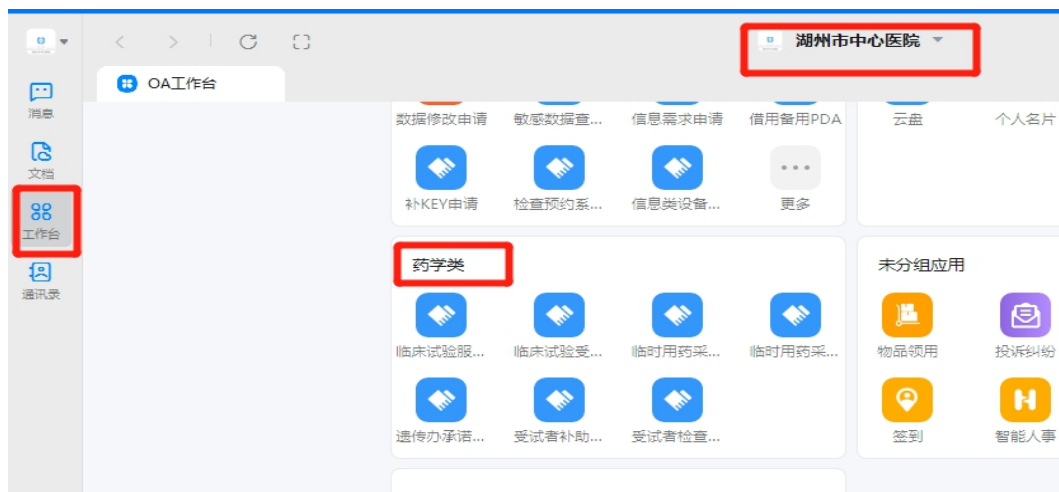
适用范围：临床试验档案借阅审批。

1. 打开“钉钉”APP，点击“工作台”。
2. 在湖州市中心医院工作台首页找到“药学类”，点击“临床试验档案借阅审批”，发起人（主要研究者）填写项目名称、专业组、主要研究者姓名，并上传附件：《临床试验档案借阅审批表》，填完后提交，依次由机构资料管理员、机构办秘书、机构办主任审核，机构办主任审核通过即可。
3. 注意事项
 - 3.1 临床试验档案借阅审批需由 PI 发起，PI 负责对借阅人的资格进行审核。
 - 3.2 审批通过后，借阅人需携《临床试验档案借阅审批表》递交机构资料管理员处备案。
 - 3.3 借阅临床试验档案前填写《临床试验档案借阅登记表》。
4. 流程图





实践操作流程图：





<

临床试验档案借阅审批

↗

...

发起提交

查看报表

查看数据

* 项目名称

请输入

* 专业组

请输入

* 主要研究者姓名

请输入

* 所在部门

请输入

* 临床试验档案借阅审批表

+

* 所在部门

临床试验机构办

↓

流程

●

机构资料管理员审核

1人审批

●

机构办秘书审核

1人审批

●

机构办主任审核

1人审批

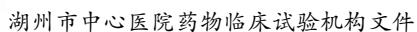
●

抄送人

抄送1人

5. 附件

附件 1：临床试验档案借阅审批表 JG-SOP-040-BG01



附件 1

临床试验档案借阅审批表

项目情况	项目名称			
	项目编号		申办者	
	专业组		主要研究者	
借阅人 身份信息	姓名		单位	
	身份证号码		联系方式	
借阅原因				
借阅内容	☐ 立项文件 ☐ 研究者文件夹 ☐ 试验用药品相关文件 ☐ 受试者文件（填写受试者编号）_____ ☐ 其他_____			
主要研究者意见： 签名：日期：				