



文件编号	钉钉工作台线上审批临床试验档案				版本号
JG-SOP-040	借阅 SOP				第 1.1 版
编制者	173	审核者	叶m	批准者	沈海
编制日期	2026.08.16	审核日期	2026.08.27	批准日期	2026.8.29
执行日期		2026.09.01			

受控文件

修订记录:

版本号	修订说明	执行日期
1.0	新建文件。	2023.05.04
1.1	1.更新登记改为修订记录，更新说明改为修订说明，更新日期改为执行日期，增加 1.0 版本新建文件及日期； 2.删除实践操作流程图； 3.修改参考资料。	2026.09.01

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. 在工作台搜索“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、所在部门，并上传附件：《临床试验档案借阅审批表》，填完后提交，依次由机构办资料管理员、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。

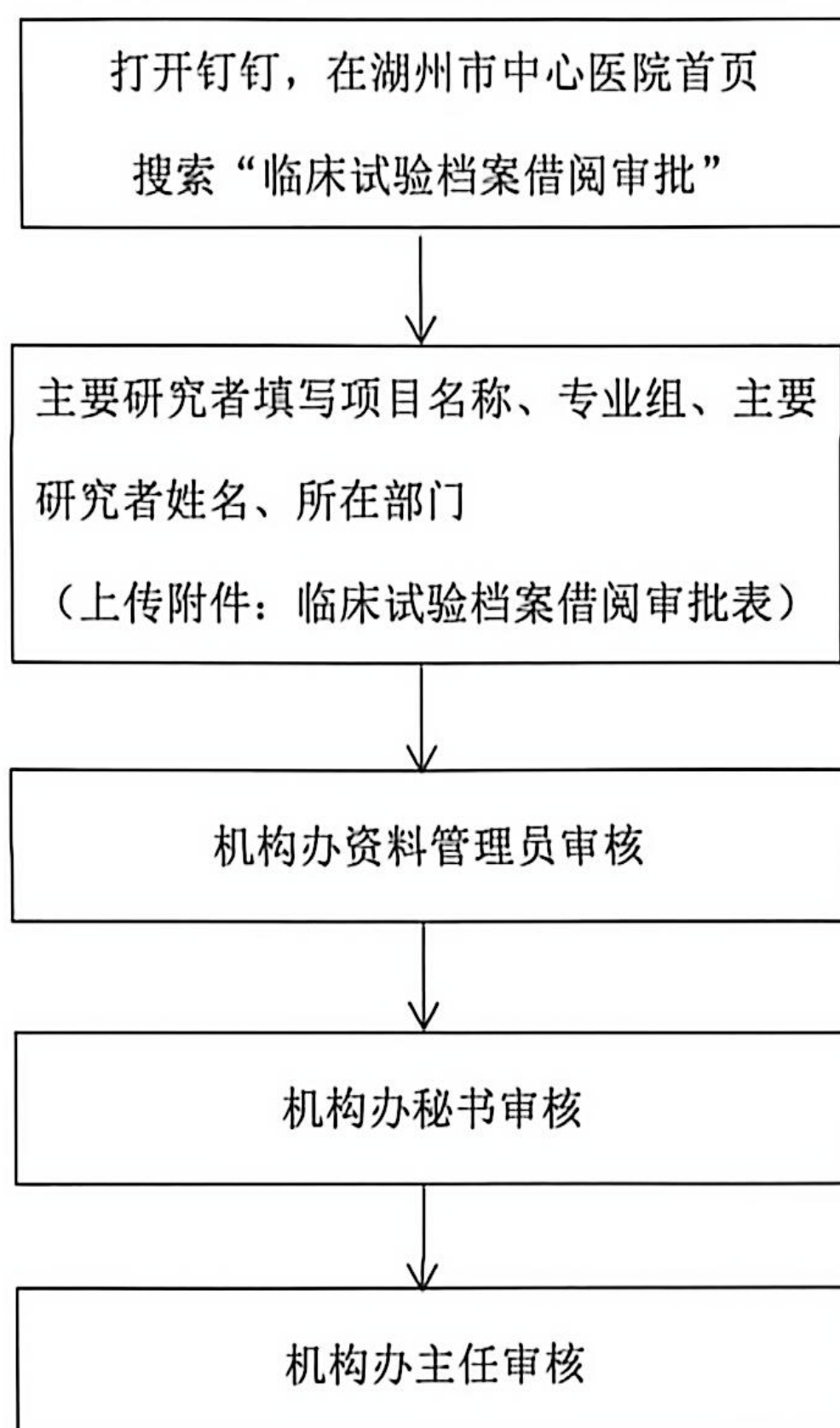




3.2 审批通过后，借阅人需携《临床试验档案借阅审批表》递交机构办资料管理员处备案。

3.3 借阅临床试验档案前填写《临床试验档案借阅登记表》。

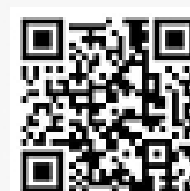
4. 流程图



受控文件

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	姓名		单位	
身份信息	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 ☐ 试验参与者文件（填写试验参与者编号） ☐ 其他			
主要研究者意见： 签名：日期：				

受控文件

