**资料归档要求**

一、归档后文件类型：共分3类：备案资料（即立项资料）、过程性文件、原始资料

二、归档所需准备物资：背宽7.5cm/10cm蓝色文件盒、塑料分页纸、2.5cm厚度拉夹、十一孔袋、双孔装订条（如需）等

三、归档资料要求：

（一）资料顺序

1.过程性文件按照《结题资料目录》顺序放置，知情同意书、研究病历、病例报告表空白模板如果立项资料里有，归档时不用另外准备，也不用放置。

2.原始资料（包括知情同意书、CRF、研究病历、门诊病历等），按照筛选号顺序，筛选成功与失败分开。

（二）资料装档要求

1.备案资料（即立项资料）保留原有样式，用大拉杆夹装订，试验过程中更新的CRA、CRC资质文件需及时存放入此文件夹。

2.试验相关的所有过程性文件之间用分页纸隔开，用大号拉杆夹装订，拉杆夹侧边用签字笔写上（一）（二）等编号；如果过程文件非常多，也可以装十一孔袋，在袋子右上角贴好编号，并用双孔装订条装订；装入蓝色文件盒

3.原始资料（包括知情同意书、CRF、研究病历、门诊病历等），每个受试者的资料装在一起，可直接订书机钉，也可放11孔袋（不接受牛皮纸袋、透明文件袋），装入蓝色文件盒。

4.CT片、胸片，要放入美术专用的文件夹，为方便放入文件柜，需将封皮上、下各裁掉约10厘米（如需）。

5.档案盒内部资料最上层放入该文件盒的目录，目录格式参照附件4。

6.档案盒侧面贴上《档案盒标签》。

（三）归档其他要求

归档后，研究者文件夹已不存在，要求所有归档文件均为原件，不接受复印件，重复的文件保留一份即可。