

# 团 体 标 准

T/CGCPU 006-2019

---

## I 期临床试验能力评估标准



中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

2019-07-11 发布

2019-08-01 实施

---

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟 发布



## 前 言

本部分起草单位：中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟、北京大学人民医院、中国人民解放军总医院第五医学中心、上海市第一人民医院、首都医科大学附属北京地坛医院、首都医科大学附属北京安贞医院、北京大学第一医院、中国医学科学院北京协和医院、蚌埠医学院第一附属医院。

本部分主要起草人：曹彩、王少华、方翼、曲恒燕、丁雪鹰、郝晓花、吴伟、梁雁、陈锐、林阳、周焕。（排名不分先后）



中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

## 引 言

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟组织会员单位临床试验一线专家,根据国家相关法律法规、管理规范,结合 I 期临床试验现场评估的实际情况,参照《药物临床试验质量管理规范》(简称 GCP)、《药物 I 期临床试验管理指导原则(试行)》、《Guideline For Good Clinical Practice ,E6 (R2)》(简称 ICH-GCPE6 (R2)) 的有关要求,制定本标准。

制定本标准的目的:规范 I 期临床试验运行与监管,促进 I 期临床试验从业人员自律,加速我国 I 期临床试验研究国际化进程,提升 I 期临床试验管理与研究水平。



# I 期临床试验能力评估标准

## 1 范围

I 期临床试验能力评估标准包括 I 期临床试验研究团队，试验场所、环境及设施，仪器与试验材料，制度与标准操作规程（简称 SOP），临床试验的管理和实施，质量与风险管理，记录及文件存档等评估内容。

本评估标准适用于 I 期临床试验研究室自评和/或第三方现场评估工作。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的引用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《药物 I 期临床试验管理指导原则（试行）》 国家食品药品监督管理局（国食药监注[2011]483号）

《药物临床试验质量管理规范》 国家食品药品监督管理局（局令[2003]第 3 号）

《医疗器械临床试验质量管理规范》 国家食品药品监督管理总局（总局令[2016]第 25 号）

《药物临床试验机构管理规定（征求意见稿）》 国家食品药品监督管理总局（2017 年）

《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》 国家食品药品监督管理局（国食药监安[2004]44 号）

《药物临床试验机构资格认定复核检查标准》 国家食品药品监督管理局（2009 年第 65 号）

《临床试验数据管理工作技术指南》 国家食品药品监督管理总局（2016 年第 112 号）

《中华人民共和国药品管理法》 中华人民共和国国务院（2015 年 4 月 24 日修正版）

《中华人民共和国药品管理法实施条例》 中华人民共和国国务院（2016 年 6 月 1 日修正版）

《赫尔辛基宣言》 第 64 届世界医学协会联合大会（2013 年 10 月修订）

《Guideline For Good Clinical Practice ,E6 (R2) 》 人用药品注册技术要求国际协调会（2016 年 11 月 9 日）

## 3 术语和定义、缩略语

《药物临床试验质量管理规范》界定的及以下术语和定义适用于本文件。

### 3.1 术语和定义

#### 3.1.1

## 临床试验 Clinical Trial

以人体（病人或健康受试者）为对象的试验、研究，意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学、其他药效学作用、不良反应，或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，以确定药物的疗效与安全性的系统性试验。

### 3.1.2

#### 研究者 Investigator

实施临床试验并对临床试验质量及受试者安全和权益负责的试验现场的负责人，又称主要研究者（Principal Investigator, PI）。

### 3.1.3

#### 受试者 Subject

参加一项临床试验，并作为试验用药品的接受者，包括病人、健康受试者。

### 3.1.4

#### 知情同意 Informed Consent

告知受试者可影响其做出参加临床试验决定的各方面情况后，受试者自愿确认同意参加临床试验的过程。该过程应当以书面的、签署姓名和日期的知情同意书作为文件证明。

### 3.1.5

#### 试验方案 Protocol

说明临床试验目的、设计、方法学、统计学考虑和组织实施的文件。试验方案通常还应当包括临床试验的背景和理论基础，该内容也可以在其他参考文件中给出。试验方案包括方案及其修订版。

### 3.1.6

#### 病例报告表 Case Report Form, CRF

按照试验方案要求设计，向申办者报告的记录受试者相关信息的纸质或者电子文件。

### 3.1.7

#### 标准操作规程 Standard Operating Procedures, SOP

为保证某项特定操作的一致性而制定的详细的书面要求。

### 3.1.8

#### 试验用药品 Investigational Product

用于临床试验的试验药物、对照药品。

### 3.1.9

**不良事件** Adverse Event, AE

指受试者接受试验用药品后出现的所有不良医学事件，可以表现为症状体征、疾病或实验室检查异常，但不一定与试验用药品有因果关系。

### 3.1.10

**严重不良事件** Serious Adverse Event, SAE

受试者接受试验用药品后导致死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、受试者需要住院治疗或者延长住院时间，以及先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件。

### 3.1.11

**质量保证** Quality Assurance, QA

在临床试验中建立的有计划的系统性措施，以保证在临床试验的实施和数据的生成、记录和报告均遵守试验方案、GCP 和相关法律法规。

### 3.1.12

**质量控制** Quality Control, QC

在临床试验质量保证系统中，为验证临床试验所有相关活动是否符合质量要求而实施的技术和活动。

### 3.1.13

**监查** Monitoring

监督临床试验的进展，并保证临床试验按照试验方案、标准操作规程、GCP 和相关法律法规要求实施、记录和报告的行动。

### 3.1.14

**稽查** Audit

对临床试验相关活动和文件进行系统的、独立的检查，以认证确定临床试验相关活动的实施、试验数据的记录、分析和报告是否符合试验方案、标准操作规程、GCP 和相关法律法规的要求。

## 3.2 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

ICU: 重症监护病房 (Intensive Care Unit)

UPS: 不间断电源 (Uninterruptible Power System)

IQ: 安装验证 (Installation Qualification)

OQ: 操作验证 (Operation Qualification)

PQ: 运行验证 (Performance Qualification)

CRC: 临床协调员 (Clinical Research Coordinator)

CRN: 临床研究护士 (Clinical Research Nurse)

CRA: 临床监查员 (Clinical Research Associate)

#### 4 I 期临床试验能力评估内容

第三方评估的内容主要为承担 I 期临床试验的基本条件与能力, 包括 I 期临床试验研究团队, 试验场所、环境及设施, 仪器与试验材料, 制度与标准操作规程 (简称 SOP), 临床试验的管理和实施, 质量与风险管理, 记录及文件存档等部分。评估内容详见规范性附录 A。

#### 5 评估结果判定

综合评估的结论分为“具备”、“基本具备”、“不具备”承担临床试验的能力, 可根据现场总体评估情况和缺陷情况做出判定。

缺陷情况分“严重缺陷”、“重要缺陷”、“一般缺陷”三种。



## 附录 A

## (规范性附录)

## 评估内容与评估等级

编号	评估内容
第一部分 I 期临床试验研究团队	
1	研究团队
1.1	团队人员具备相应的资质和能力。
1.2	具有足够数量的专职研究人员。
1.3	经过临床试验技术、GCP 及相关法律法规、制度 SOP 培训。
1.4	熟悉应急处理和紧急救治突发医疗事件的 SOP。
1.5	具备临床抢救经历和较强的抢救能力。
1.6	医护人员能熟练的操作各项抢救设备。
2	主要研究者
2.1	具有医/药学专业本科以上学历和医/药学专业高级职称。
2.2	具有临床药理和/或药代动力学系统培训经历。
2.3	经过临床试验技术、GCP 及相关法律法规、制度 SOP 培训。
2.4	掌握 GCP 知识、相关法律法规及 I 期临床试验技术。
2.5	具有设计和组织实施 I 期临床试验的经历及专业能力。
2.6	与申办方共同完成临床试验机构立项、伦理审查申请和人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境申请（如适用）。
2.7	能协调和解决 I 期临床试验过程中出现的问题。
2.8	发表过 I 期临床试验研究论文（第一作者或通讯作者）。
2.9	承担过本专业省部级或者以上的科研项目。
3	研究医生
3.1	具有完整的参与 I 期临床试验的经历。
3.2	熟悉 I 期临床试验研究技术规范。
3.3	具有医学专业本科以上学历和临床专业职称。

编号	评估内容
4	研究药师
4.1	具备药学本科或以上学历，药师或以上职称。
4.2	具有临床药理学相关专业知识和技能。
4.3	负责临床试验用药品的管理等工作。
5	研究护士
5.1	研究护士具有护理学专业中专以上学历和执业资格。
5.2	研究护士负责 I 期试验中的护理工作，进行不良事件的监测。
5.3	试验病房至少有一名具有重症护理或急救护理经历的专职护士。
第二部分 试验场所、环境及设施	
1	试验场所
1.1	I 期临床试验区域大小、布局、位置合理，且可原地抢救及迅速转诊，与院内 ICU 或急诊等急救科室有绿色通道。
1.2	I 期研究室有足够的空间及合理的试验分区，各区布局与试验流程相适应，以保证 I 期临床试验的进行。
1.3	病房的床位设计合理，不过于拥挤，以便紧急情况下的床旁抢救或转移。
1.4	护士工作站便于护士观察试验区的全部活动。
1.5	各区域有足够程度的分隔及安全保障，病房与办公区相对独立，洁净区与污染区分离。
1.6	为保障受试者安全，某些特殊活动区域应加以控制（如安装紧急呼叫、监控系统），试验病房区域设门禁系统。
2	试验环境
2.1	制订措施或专门的程序，确保 I 期研究室各区域有良好的内务管理。
2.2	对影响受试者或试验质量的有关因素如温度、湿度等，进行控制和记录。
2.3	试验区域内不应存放与试验无关的物品，受试者试验期间应将个人物品存入寄物柜内，由研究人员统一管理。
2.4	I 期临床试验研究室保持整洁、有序、安静、卫生，对试验中产生的医疗废弃物严格控制并妥善处理。
3	医疗设施
3.1	基础设施如供电、环境条件等能保障 I 期临床试验的正确实施：有空调、暖气等基础设施，保证环境温湿度适宜受试者起居及试验质量，重要设备应配备 UPS、备用供电电源（如抢救设备、监护设备、样本贮存、数据采集等）。
3.2	试验区域内配备相应的应急设施（如紧急呼叫、监控系统、防火设备等）。

编号	评估内容
3.3	I 期试验病房应根据试验任务配备相应数量的试验病床。
3.4	试验病房相对独立，使用合理。
3.5	试验病房具有同步时间显示和实时监控。
3.6	试验病床有床头设备带（供氧、负压吸引、呼叫系统等）、足够的电源插头及输液设施。床体可移动并能调节高度和倾斜度。
3.7	与医院急救科室的绿色通道应保持畅通，并有移动平车、轮椅等转移受试者的运送工具。
3.8	有独立的采血区域。
3.9	配备生物样本分离、储存、转运设备及监测设施，确保符合相关要求（温湿度监控、备用电源）。
3.10	试验药房内配备不同贮存条件的试验用药品存贮、分装、配制、监测设施及处理预案，确保试验用药品质量。
4	相关辅助设施
4.1	有受试者活动室和娱乐设施（舒适的座位、电视、网络、报纸、杂志、书籍、棋牌等），为受试者提供轻松舒适的试验环境。
4.2	设立受试者专用配餐室、就餐区，并有营养师负责试验配餐，医院统一供餐，保证受试者的饮食科学、安全，排除食物对试验结果的干扰。
4.3	为受试者提供专用卫生间、饮水机、洗浴及洗衣设施。
5	资料档案管理
5.1	有专用资料档案室，档案室设专人管理，有档案管理制度 SOP，确保资料完整、规范及安全。
5.2	档案室有安全及保密措施，有防盗、防火、防水、防潮、防虫鼠、防磁、防光等设施。
5.3	用于数据储存及管理的计算机房须有防火、防水、安全门等防护设施，有温度、湿度监控设施、网络和电源备用设施、服务器及备份系统、硬件防火墙。
6	安全管理及废物处理
6.1	I 期研究室区域配备安全消防器材，并定期检查更新。
6.2	有保障工作场所安全的管理制度，定期进行安全消防培训，并保留检查记录及培训记录。
6.3	I 期研究室区域保持紧急疏散通道畅通，并有明确疏散标识。
6.4	临床试验中产生的医疗废弃物按照《医疗废物管理条例》和《医疗卫生机构医疗废物管理办法》的相关规定处理，有专人管理、相应 SOP 和记录。
7	抢救用药品
7.1	抢救用药品配备齐全，在有效期内。

编号	评估内容
7.2	抢救用药品的储存、清点和使用记录完整。
第三部分 仪器与试验材料	
1	仪器设备
1.1	I 期研究室应配备能正确进行 I 期临床试验所需要的所有医学检查、监护、抢救、紧急转运、生物样本处理、生物样本贮存、数据管理及统计分析的仪器设备及软件。
1.2	各仪器设备放置合理。
1.3	建立仪器设备档案，各仪器设备均有唯一性编号和明显的状态标识（校准状态标志）。
1.4	监测及测量设备达到要求的准确度。
1.5	抢救设备能保证其正常有效的运行。
1.6	仪器设备操作人员培训上岗。
1.7	有专人负责仪器设备管理，并定期进行检定、期间核查和/或校准、维护，保存相关记录，确保仪器设备能满足试验要求。
1.8	需要校准或检定的仪器设备有标签或其它标识方式来表明其校准或检定状态。
1.9	仪器设备的使用、保养、维修记录清晰完整。
1.10	如采用计算机系统进行信息采集、数据管理时，信息系统、软件等经过 3Q（IQ、OQ、PQ）验证，并严格管理登陆权限和登陆密码。
1.11	定期备份并妥善保存计算机系统的源数据文件。
1.12	对计算机和自动设备进行维护，以确保其功能正常，并提供保护试验数据完整性所必需的环境和运行条件。
2	试验材料（包括医用辅料）
2.1	试验所需材料有采购、领取、验收、储存、使用的程序文件。
2.2	有专人负责试验材料的管理。
2.3	试验材料的储存条件合理。
2.4	试验材料的采购、验收、储存和领用有详细记录，医用辅料注明规格、生产商、批号、有效期和储存条件等。
第四部分 制度与标准操作规程	
1	应急预案
1.1	建立防范和处理临床试验中受试者损害及突发事件的应急预案，并具有可操作性；有效执行，有监管有结果；有持续改进。
2	制度与 SOP（具有 I 期临床试验特色和可操作性；有效执行，有持续改进）。包括但不限于：

编号	评估内容
2.1	有 I 期临床试验病房工作人员管理制度。
2.2	有 I 期临床试验病房受试者管理制度。
2.3	有 I 期临床试验临床研究运行管理制度。
2.4	有 I 期临床试验用药品管理制度与 SOP。
2.5	有 I 期临床试验抢救用药品管理制度与 SOP。
2.6	有 I 期临床试验仪器设备管理制度与 SOP。
2.7	有 I 期临床试验病房抢救仪器操作 SOP。
2.8	有 I 期临床试验研究仪器设备操作制度与 SOP。
2.9	有 I 期临床试验病房抢救设备及仪器状态检查制度与 SOP。
2.10	有 I 期临床研究资料管理制度。
2.11	有 I 期临床试验项目培训制度与 SOP。
2.12	有 I 期临床试验受试者招募制度与 SOP。
2.13	有 I 期临床试验受试者筛选制度与 SOP。
2.14	有 I 期临床试验受试者知情同意制度与 SOP。
2.15	有 I 期临床试验原始资料及病历报告表记录制度与 SOP。
2.16	有 I 期临床试验 AE 及 SAE 处理、报告的制度与 SOP。
2.17	有 I 期临床试验生物样本管理制度与 SOP。
2.18	有生物样本特定编码的制度与 SOP。
2.19	有 I 期临床试验记录保密的制度与 SOP。
2.20	有 I 期临床试验 CRC、CRA、CRN 管理的制度。
2.21	有制度与标准操作规程的制订、更新、发放、使用、废除、保存和归档制度与 SOP。
第五部分 临床试验的管理和实施	
1	合同管理
1.1	建立文件化合同管理程序。
1.2	有与申办者签订的合同，明确试验内容和进度、双方责任和义务、委托研究经费额度，此外还应关注保密原则、受试者保险、受试者补偿或赔偿原则、试验暂停和终止的原则、责任归

编号	评估内容
	属、知识产权界定、发表论文方式等。
1.3	合同（包括方案）的任何偏离或修改得到双方认可，并有相关记录。
2	临床试验方案
2.1	临床试验方案有唯一性编号标识，并与临床试验项目及临床试验样本相关联。
2.2	临床试验方案有 I 期研究室负责人及申办者的审核、签字。
2.3	临床试验方案经伦理委员会批准后实施。
2.4	严格执行批准的临床试验方案，并详细记录试验过程。临床试验方案的任何偏离均记录在案，并报告伦理委员会及申办者。
2.5	临床试验方案修改符合相关要求。
2.6	试验开始前，对参加试验的所有相关人员进行方案、技术要点、SOP、紧急抢救流程等培训并记录。
3	受试者管理
3.1	招募受试者的程序及方式符合伦理原则且具有可操作性。
3.2	选择特殊人群进行 I 期临床试验时有合理的理由，并采取必要保障措施。
3.3	知情同意过程规范，受试者保留 ICF 副本。
3.4	筛选时排查参加过多试验的受试者，采取的方式合理。
3.5	筛选时对受试者身份进行鉴别。
3.6	试验期间对受试者信息进行核对。
3.7	试验前，对受试者进行适当培训（病房管理制度、试验流程及方法、样本采集情况、不良事件报告及试验相关要求等）。
3.8	受试者信息记录准确、真实、完整，脱落的受试者处理得当。
3.9	受试者的生物样本采集记录准确、完整、真实。
3.10	有受试者信息管理系统，并有个人信息录入、维护及保密程序。
3.11	受试者补偿费用适当，相关说明和数额在知情同意书上写明。
4	试验用药品管理
4.1	有独立的房间及设施分类贮存试验用药品。
4.2	由授权人员负责试验用药品的管理。
4.3	授权人员对试验用药品存放区温湿度进行监控、检查、记录。

编号	评估内容
4.4	有试验用药品接收、保存、发放、使用、返还、销毁、留样的程序文件。
4.5	保存试验用药品的质检报告及相关信息。
4.6	试验用药品按照其剂型和药理作用分类贮存并有标识。
4.7	试验用药品的准备、发放和使用严格按照试验方案执行。
4.8	试验用药品需分装或配制时，在规定条件下进行。
4.9	剩余试验用药品按程序要求及时返还或销毁。
5	生物样本的采集和管理
5.1	涉及人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境的生物样本按照相关部委批件审批内容处置。
5.2	有生物样本采集、处置、存储、交接、运输或清理的程序文件。
5.3	由授权的医务人员负责生物样本采集。
5.4	有专人负责样本接收、贮存、交接、运输或清理工作。
5.5	配备与 I 期临床试验相适应的生物样本预处理、贮存设备。
5.6	贮存设备有温度监控、应急措施和相应的记录。
5.7	采集并收集人体生物样本的医用器具、材料符合方案的要求。
5.8	每个生物样本有易识别的唯一性标识，且含有项目、受试者、采集点等信息。
5.9	生物样本采集、留取、测试、复测、留样符合管理要求。
5.10	有生物样本采集、处理、保存、转运、发放、销毁等详细记录，包括任何过程中的异常情况或与规定条件的偏离。
5.11	生物样本的处理、移交或转运采取的方式符合要求。
5.12	生物样本在取得申办者书面同意后，按相关规定进行销毁处理并详细记录。
6	数据的采集及管理
6.1	原始记录、病历及各种原始资料的管理
6.1.1	制订临床试验原始记录、原始病历及其他各种原始资料的管理程序。
6.1.2	原始试验记录及时、真实、准确、完整、可溯源。
6.1.3	原始试验记录数据与试验报告、CRF 一致。
6.1.4	原始试验记录有试验者及复核者签字，签字及时、规范。

编号	评估内容
6.1.5	不易长期保存的原始记录如心电图记录等，及时复印。
6.1.6	原始记录、原始病历及病例报告表的修改符合要求。
6.1.7	原始化验单等按规定要求粘贴于病历报告中并加以编号。
6.2	电子数据
6.2.1	利用计算机或自动设备对 I 期试验数据进行录入、转移、处理、统计、报告、存储或检索时，建立并实施数据录入、保护及核查程序，确保数据录入（或采集）、存储、转移和处理的完整性和保密性，避免丢失或被改动。
6.2.2	制订数据备份程序或措施，保证数据在系统升级、机器故障乃至重大事故中完整无损。
6.2.3	采用经过验证的计算机系统、信息系统或软件产生、记录、处理、存储数据。
6.2.4	核查与锁定数据的过程有详细记录，在盲态下进行（针对于盲法试验）。
6.2.5	统计分析采用公认的统计学软件和合适的统计学方法。
6.2.6	计算机系统有自动保留更改痕迹或系统自动逻辑检查等核查功能。
6.2.7	计算机打印的图表按规范粘贴或另装订成册并加以编号。
6.2.8	计算机系统采用分级权限管理，设置使用权限。
7	不良事件/严重不良事件（AE/SAE）观察、处理及报告
7.1	制订 I 期临床试验 AE/SAE 的观察、处理及报告的程序文件。
7.2	试验开始前，针对新药的风险点及观察、控制、处理及抢救要求，对相关人员进行培训。
7.3	试验过程中，研究医生对受试者进行详细观察、记录，并按试验方案要求定期进行医学检查。
7.4	试验过程中，出现 AE/SAE，按程序要求，及时、合理地处理、报告及随访。
7.5	根据临床试验方案中规定的 AE/SAE 界定及判断方法，科学进行结果分析、处理及报告。
8	I 期临床试验总结报告
8.1	试验报告有与试验方案相对应的唯一性编号。
8.2	试验报告经质量保证人员审核。
8.3	试验报告由 I 期研究室负责人及申办者共同核准、签字，并由 I 期研究室所在的临床试验机构、申办者双方盖章。
8.4	试验报告完整、科学，数据准确、清晰、明确、客观、真实，符合试验方案及相关技术指导原则要求。
8.5	已批准的试验报告需要修改或补充时，有关人员详细说明修改或补充的内容、理由。
8.6	已批准的试验报告需要修改或补充时，须经主要研究者认可、质量保证人员审查、I 期研究

编号	评估内容
	室负责人及申办者批准、临床试验机构备案，并保留相关记录。
第六部分 质量与风险管理	
1	质量管理
1.1	有全/专职质量管理人员。
1.2	质量管理人员参与过临床试验质量管理相关工作，制定临床试验质量管理计划，参与过临床试验全过程质量管理，并留有质量管理相关记录。
1.3	制定有岗位职责，职责清晰，分工明确。
1.4	有质量管理体系，覆盖临床试验全过程。
1.5	临床试验质量管理制度、SOP 等覆盖临床试验全过程、各个环节，并具有可操作性。
1.6	有基于风险管理的临床试验质控计划。
1.7	制度、SOP 有可操作性，计划有实施，有检查，有改进措施。
1.8	重视质量持续改进，针对自查、监查、稽查发现的问题，及时进行原因分析，有改进措施并见成效。
2	风险管理
2.1	有风险控制计划。
2.2	健全制度、落实机制、预先识别评估风险、及时弥补。
2.3	有持续监测、防范、有效控制风险。
第七部分 记录及文件存档	
1	纸制文档
1.1	有技术及质量活动记录的存档程序，并包括索引、识别、存取、维护等方面的相关规定。
1.2	档案室有专人管理，严格执行入档登记及归档、查阅、借阅、归还及销毁制度，确保资料完整、规范及安全。
1.3	I 期研究室为每个项目提供单独存放文档空间，并有安全及保密措施，防盗、防火、防水、防潮、防腐、防虫鼠、防磁、防光等设施。
1.4	项目结束后，项目负责人及时将相关资料（包括试验方案、原始资料、相关记录、质控记录等）按要求进行整理，交档案管理员归档保存。
1.5	被取消或中止的项目，项目负责人以书面形式说明取消或中止的原因，并将已进行的相关试验资料归档保存。
2	电子文档

编号	评估内容
2.1	对涉及计算机系统的人员定期进行培训及考核。
2.2	有电子记录的保护和备份程序及计算机系统故障应急、灾难恢复措施。
2.3	有适当的场所放置保存源数据文件的计算机系统，并进行常规预防性维护。
2.4	仅限授权人员进入计算机机房和计算机系统。
2.5	由专人定期备份并妥善保存系统的源数据文件，并做相关记录。
2.6	以电子方式（包括光盘等）保存的数据，有可提取性。



中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟