**归档文件要求**

**1、研究者文件夹**

研究者文件夹使用快劳夹，不同类别用隔页纸隔开，并标注上序号（最好能标注序号及文件类别），以便翻阅。

**2、受试者文件夹**

①单例受试者资料较少

用十一孔袋装每次访视内容，最后每例受试者资料装订固定，并存放在透明按扣文件袋内（注明编号），文件袋标注上受试者编号，放入蓝色文件盒内，侧签标注项目名称及文件盒类型及受试者编号。

②单例受试者文件资料较多

用十一孔袋装每次访视内容，一例受试者使用一本快劳夹或蓝色文件夹。

③筛选失败受试者资料，单独存放在筛选失败文件夹。

3、药品文件夹

药品文件夹单独存放，不需和研究者文件夹合并，以便翻阅药品相关信息。

4、资料归档前提

资料内容无误、无缺项漏项，准备齐全后再归档。（资料后续需要补交的请在目录内标注出）

附件：侧签模板

|  |
| --- |
| 项目名称xxxxxxx |
| **药**  **品**  **文**  **件**  **夹** |
| 申办方：  xxxxxxx |
| PI：xxxx |

|  |
| --- |
| 项目名称xxxxxxx |
| **受试者文件夹**  **xxx-xxx** |
| 申办方：  Xxxxxxx |
| PI：xxx |

|  |
| --- |
| 项目名称xxxxxxx |
| **研究者**  **文件夹**  **第几册/共几侧** |
| 申办方：  xxxxxxxxx |
| PI：xxx |