**医疗器械临床试验纸质版受控文件申请指引**

在项目启动复核时，申办方/CRO应将需受控管理的文件清单（模板详见F-QX-034）及对应文件电子版提交机构质量管理员审核，机构质量管理员重点审核：

1.文件是否有必要受控；

2.文件是否有唯一标识，如版本号、版本日期、序号、编号等。受控文件根据盖章份数依次编号为：001、002、003....确保每份文件具有唯一标识，不能被替换；

3.受控文件编号是否规范。

受控文件编号统一写在固定位置，如文件右上角。受控文件编号规则：序号-编号，如受控文件清单中第一份受控文件序号为1，受控10份，编号依次为001、002....010, 则受控文件编号为：1-001、1-002、1-003...1-010。

受控文件编号需填写完整后打印受控。特殊情况，无法在打印前填写受控文件编号的，经项目管理员审核后，方可手写编号。

4.文件内容是否满足GCP法规及试验项目要求；

机构质量管理员根据以上原则审核无问题后，申办方/CRO方可提交纸质版文件到机构办盖“中国医学科学院阜外医院深圳医院药物临床试验机构受控文件”，并做好登记（模板详见F-QX-035）。

纸质文件使用过程中如有版本更新，申办方/CRO应提交最新版本文件到机构办作受控管理，新受控本文件独立编号：序号-001、序号-002、序号-003....,未使用过的旧版受控文件应由机构办回收，盖“作废”章，作废销毁，并做好登记。