**数据锁库工作指引**

**目的**  
为我院临床试验项目的锁库及稽查预约在流程上做出指引。

**适用范围**  
适用于本院临床试验**中期锁库，阶段性锁库，结题锁库**等。**流程**  
**1.锁库前通知机构的要求：**

1. 申办者或CRO务必提前一个月邮件通知机构锁库相关事宜；
2. [邮箱地址：bssrmyygcp@126.com](mailto:邮箱地址：pkuszh_ctc@163.com)；

邮件名称：项目编号（合同号）+锁库通知；

邮件内容：说明锁库阶段（阶段性、中期、结题等）+此次锁库的数据开始截止时间点+锁库后数据是否提交CDE+锁库后数据是否可更改+稽查安排。

**2.锁库前监查要求**

1. 提交本次锁库前的监查反馈至药物临床试验机构办公室。

**3.锁库前稽查要求：**

1. 稽查前提交以下材料给机构办:稽查委托函、稽查人员简历、稽查时间及内容、稽查汇报时间；
2. 稽查总结会：提前通知研究团队（PI,SUBI,研究医生，研究护士等）及机构办稽查总结会的时间和地点，相关人员将列席并对稽查发现做出反馈；稽查后将稽查报告提交给机构办。

**4.锁库前质控要求**

1. 稽查问题整改完成后与机构办质控老师预约质控；
2. 质控问题整改反馈后方可锁库。