

团 体 标 准

T/ XXXX—XXXX

疫苗临床试验质量体系文件管理规范

Specification for management of quality system documentation in vaccine clinical
trial

（报批稿）

（本草案完成时间：2026-03-26）

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

江苏省预防医学会 发 布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	1
5 构建原则	1
6 文件分类	1
6.1 指引性文件	2
6.2 记录性文件	2
7 文件构成	2
7.1 试验机构	2
7.2 试验现场	2
7.3 临床试验（项目）	2
8 人员与职责	2
8.1 试验机构	2
8.2 机构临床试验项目团队（组）	3
8.3 试验现场	3
9 文件创建	4
9.1 编制	4
9.2 标识	4
9.3 修订	4
9.4 审核	4
9.5 批准和生效	4
10 文件管理	4
10.1 分发/调用	4
10.2 回收	5
10.3 保存	5
10.4 更新	5
10.5 销毁	5
10.6 查阅	5
10.7 电子化管理	5
11 培训	5
11.1 新增文件	6
11.2 修订文件	6
11.3 调用文件	6
附录 A（资料性） 试验机构体系文件构成	7

附录 B（资料性） 试验现场体系文件构成.....	9
附录 C（资料性） 临床试验（项目）体系文件分发和回收流程.....	11
参考文献	12

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省疾病预防控制中心（江苏省预防医学科学院）提出。

本文件由江苏省预防医学会归口。

本文件起草单位：江苏省疾病预防控制中心（江苏省预防医学科学院）、徐州市疾病预防控制中心、盱眙县疾病预防控制中心、南京医科大学附属逸夫医院。

本文件主要起草人：梁祁、陈彦君、潘红星、唐蓉、魏明伟、金鹏飞、宋晓哲、丁金梅、王文娟、贾斯月、苏钰文、钱姣。

疫苗临床试验质量体系文件管理规范

1 范围

本文件规定了疫苗临床试验机构、试验现场和试验项目质量文件体系构建原则，文件分类、文件构成，人员与职责，以及文件创建、文件管理和培训要求。

本文件适用于疾病预防控制机构作为疫苗临床试验机构，以及疾病预防控制机构或医疗机构作为疫苗临床试验现场时质量体系文件管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

DB32/T 4904—2024 疫苗临床试验现场管理规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

临床试验机构办公室 clinical trial institutional office

疫苗临床试验机构设立或者指定的临床试验组织管理部门。

注：本文件中简称“机构办”。机构办统筹疫苗临床试验的立项管理、试验用疫苗管理、资料管理、质量管理等相关工作，持续提高疫苗临床试验质量。

3.2

试验现场 clinical trial site

实施临床试验相关活动的场所。

[来源：DB32/T 4904—2024，3.4]

3.3

试验现场项目办公室 clinical trial site office

试验现场设立或者指定的专门部门，负责试验现场的日常运行管理和质量保证工作，参与临床试验协调工作。

注：本文件中简称“项目办”。

4 缩略语

SOP：标准操作规程（Standard Operating Procedure）

5 构建原则

5.1 试验机构应建立包括试验机构和试验现场统一的两级质量管理体系，并组织制定与之相匹配的质量体系文件（以下简称“体系文件”）。

5.2 试验现场根据试验机构统一的质量管理体系，组织制定本试验现场的具体体系文件。

5.3 临床试验（项目）的体系文件应在试验机构、试验现场两级体系文件的基础上依据试验方案做进一步补充和完善。

5.4 在多中心临床试验中，各成员单位在构建用于临床试验（项目）的体系文件时，应在本单位质量管理体系下兼顾试验方案和组长单位关于本临床试验（项目）的质量要求。

6 文件分类

6.1 指引性文件

6.1.1 试验机构管理制度、岗位职责、应急预案、试验机构运行 SOP（以下简称“机构运行 SOP”）、临床试验（项目）实施通用 SOP（以下简称“项目通用 SOP”）。

6.1.2 试验现场管理制度、岗位职责、应急预案、试验现场运行 SOP（以下简称“现场运行 SOP”）。

6.1.3 指导特定临床试验（项目）实施的专用 SOP（以下简称“项目专用 SOP”）。

6.1.4 申办者提供用于指导特定临床试验（项目）实施的文件（以下简称“申办者文件”），包括且不限于试验方案、研究者手册、疫苗管理/接种手册、实验室手册、生物样本管理手册、病例监测手册。

6.2 记录性文件

用于记录试验机构或试验现场运行、临床试验（项目）实施的文件，包括且不限于各类指引性文件的记录表单。

7 文件构成

7.1 试验机构

由管理制度、岗位职责、应急预案、机构运行SOP、项目通用SOP构成，包括且不限于表A.1所列文件。

7.2 试验现场

由管理制度、岗位职责、应急预案、现场运行SOP构成，包括且不限于表B.1所列文件。

7.3 临床试验（项目）

每项临床试验应创建用于本试验项目的体系文件清单，文件来源包括且不限于：

- 调用至特定临床试验（项目）中实施的项目通用 SOP；
- 调用至特定临床试验（项目）中实施的现场运行 SOP；
- 主要研究者组织编制的项目专用 SOP；
- 申办者文件。

8 人员与职责

8.1 试验机构

8.1.1 负责人

试验机构负责人职责包括：

- 批准试验机构体系文件；
- 可授权机构办公室负责人（或机构规定的业务科室负责人）批准项目通用 SOP 和记录表单；
- 批准查阅机构体系文件。

8.1.2 办公室负责人

机构办负责人职责包括：

- 组织编制、修订、审核试验机构体系文件；
- 经授权后批准项目通用 SOP 和记录表单；
- 批准分发/调用机构体系文件，包括向机构人员分发、调用至试验现场、调用至临床试验（项目）用于存档；
- 组织培训机构体系文件；
- 经试验机构负责人授权后批准查阅机构体系文件。

8.1.3 机构档案管理员

机构设置档案管理员，其职责包括：

- 试验机构体系文件的分发/调用、回收，销毁不用于归档的体系文件；

- 试验机构体系文件的整理、分类归档保存；
- 试验机构体系文件的查阅管理。

8.1.4 实操岗位人员

试验机构实操岗位人员在机构办负责人组织下，实施试验机构体系文件的编制、修订和审核工作。涉及疫苗管理、生物样本管理、资料管理、医疗操作和救治等的相关文件，由机构相应岗位人员负责编制、修订和审核。

8.2 机构临床试验项目团队（组）

8.2.1 主要研究者

主要研究者职责包括：

- 当项目通用 SOP 不适用于某个特定临床试验时，组织编制、修订、审核项目专用 SOP 和记录表单；
- 批准项目专用 SOP 和记录表单；
- 批准项目专用 SOP 和记录表单、申办者文件和记录表单向各试验现场调用；
- 组织培训临床试验（项目）体系文件；
- 批准查阅临床试验（项目）体系文件。

8.2.2 临床试验（项目）协调员

临床试验（项目）协调员（以下简称“项目协调员”）职责包括：

- 参与编制、修订、审核项目专用 SOP 和记录表单；
- 实施项目专用 SOP 和记录表单、申办者文件和记录表单调用；
- 临床试验（项目）体系文件整理并移交试验机构统一归档。
- 临床试验（项目）体系文件的查阅管理。

8.3 试验现场

8.3.1 负责人

试验现场负责人职责包括：

- 批准试验现场体系文件；
- 可授权项目办公室负责人批准试验现场运行 SOP 和记录表单；
- 批准查阅试验现场体系文件。

8.3.2 项目办公室负责人

试验现场项目办公室（以下简称“项目办”）负责人职责包括：

- 组织编制、修订、审核试验现场体系文件；
- 经授权后批准试验现场运行 SOP 和记录表单；
- 批准向本试验现场人员分发试验现场体系文件、机构体系文件、临床试验（项目）体系文件；
- 批准本试验现场体系文件调用至临床试验（项目）用于存档；
- 组织培训试验现场体系文件；
- 经试验现场负责人授权后批准查阅试验现场体系文件。

8.3.3 试验现场资料员

试验现场资料员（以下简称“现场资料员”）职责包括：

- 分发/调用、回收试验现场体系文件、机构体系文件、临床试验（项目）体系文件，销毁不用于归档的体系文件；
- 整理、分类归档保存试验现场体系文件；
- 试验现场保存的各类体系文件的查阅管理。

8.3.4 实操岗位人员

试验现场实操岗位人员在项目办负责人组织下，实施试验现场体系文件的编制、修订和审核工作。涉及疫苗管理、生物样本管理、资料管理、医疗操作和救治等的相关文件，由试验现场相应岗位人员负责编制、修订和审核。

9 文件创建

9.1 编制

9.1.1 管理制度、岗位职责和应急预案应依据药物/疫苗临床试验相关法律、法规、指南，以及本单位相关规章制度等编制。

9.1.2 SOP、各类操作手册和记录性文件依据管理制度、疫苗临床试验技术文件，以及特定临床试验的试验方案、研究者手册等编制。

9.1.3 文件编制人应具备拟编制文件内容所涉及岗位的专业资质和工作经验。

9.1.4 文件编制应有编制记录，内容包括但不限于编制人、编制日期、编制依据。

9.2 标识

体系文件应有清晰标识，标识内容包括但不限于受控编码、版本号、版本日期。

9.3 修订

9.3.1 由文件初始编制方组织文件修订。

9.3.2 文件修订人应具备拟修订文件内容所涉及岗位的专业资质和工作经验。

9.3.3 文件修订应有修订记录，内容包括但不限于修订内容、修订原因、修订人、修订日期、修订依据。

9.4 审核

9.4.1 审核的要素包括但不限于合规性、技术性、准确性、易读性、可操作性、文件协调一致性、风险管控、版本控制。

9.4.2 文件审核人应具备拟审核文件内容所涉及岗位的专业资质和工作经验。

9.4.3 文件审核应有审核记录，内容包括但不限于审核意见、审核结论、审核人、审核日期。

9.5 批准和生效

9.5.1 由文件批准人确定文件的生效日期，批准生效日期不得早于批准日期。

9.5.2 文件批准应有批准记录，内容包括但不限于批准人、批准日期、生效日期。

10 文件管理

10.1 分发/调用

10.1.1 试验机构体系文件的分发/调用一般包括：

- 分发给机构人员；
- 调用至试验现场，由试验现场资料员分发给试验现场人员；
- 调用至临床试验（项目）作为资料存档。

10.1.2 试验现场体系文件的分发/调用一般包括：

- 分发给试验现场人员；
- 调用至临床试验（项目）作为资料存档。

10.1.3 临床试验（项目）的项目专用 SOP、申办者文件，分发/调用一般包括：

- 分发给机构临床试验项目团队（组）（以下简称“机构项目组”）人员；
- 调用至试验现场，由试验现场资料员分发给试验现场参加临床试验（项目）的人员；
- 调用至临床试验（项目）作为资料存档。

10.1.4 试验机构、试验现场和机构项目组应建立文件分发/调用的编号规则，每一份分发的体系文件应有唯一的分发编号。

10.1.5 分发/调用体系文件时，应对拟分发/调用的文件进行复制并标注核证副本标识，同时编写、标注唯一分发编号，并按照编号与领用人一一对应登记、分发，填写相关记录。

10.1.6 临床试验（项目）体系文件的调用、分发流程见图 C.1。

10.2 回收

10.2.1 需要回收体系文件的情形包括且不限于：文件更新、试验结束、文件持有人脱离试验机构或试验现场（如退休、调离）、文件持有人退出临床试验或临床试验授权结束。

10.2.2 机构档案管理员、项目协调员和现场资料员分别回收各自分发出的文件，其中调用至试验现场并由试验现场分发的文件，由现场资料员负责回收。

10.2.3 指引性文件应按照分发编号与文件持有人对应进行回收、登记；记录性文件应按照分发编号与文件持有人对应回收、登记，其中已填写的记录性文件还应按照资料管理制度和相关 SOP 归档。

10.2.4 回收且不用于归档的文件应在文件封面、骑缝处（适用于多页）标注“作废”标识。

10.2.5 临床试验（项目）体系文件的回收流程见图 C.1，用于存档的文件随临床试验（项目）资料归档，不回收。

10.3 保存

10.3.1 试验机构和试验现场体系文件应分别按照试验机构和试验现场文件管理相关制度保存。

10.3.2 临床试验（项目）体系文件应按照试验机构资料档案管理相关要求，在临床试验（项目）结束后由试验机构统一归档保存。

10.4 更新

10.4.1 若因药物/疫苗临床试验相关法律法规、指导原则更新，或单位制度、试验方案调整，致使现行体系文件与工作要求不符，文件发布方应依据相关法规和体系文件相关管理制度在变更生效实施前完成文件更新与生效。若无具体时限规定，则应在变化确认后 5 个工作日内完成文件更新与生效。

10.4.2 文件发布方应设置合理的过渡期，在过渡期内完成对所有废止文件的回收、新文件的分发。

10.5 销毁

回收且不用于归档的体系文件应统一销毁并留存销毁记录，内容包括且不限于文件清单、日期、方式、经办人、监督人。

10.6 查阅

10.6.1 非本试验机构人员查阅机构体系文件前应经机构负责人或机构办负责人批准，在机构档案管理员的陪同下查阅批准范围内的文件。

10.6.2 非本试验现场人员查阅现场体系文件前应经现场负责人或项目办负责人批准，在现场资料员的陪同下查阅批准范围内的文件。

10.6.3 试验机构、试验现场和临床试验（项目）相关人员在职责范围内可查阅与之相关的文件。根据相关法规或申办者授权的监查员、稽查员、伦理委员会的审查者和药品监督管理部门的检查人员可查阅临床试验（项目）体系相关文件。其他非临床试验（项目）人员查阅临床试验体系文件前应经主要研究者批准，如查阅涉及申办者商业或技术秘密的文件，还应由申办者批准。查阅文件时应由项目协调员或现场资料员陪同。

10.6.4 查阅文件应进行记录，内容包括且不限于查阅日期和时间、查阅临床试验（项目）名称（如适用）、查阅文件清单、事由、查阅人、批准人、陪同人。

10.7 电子化管理

对已生效体系文件实施电子化管理时应参照本规范执行，使用专门且符合电子文档管理相关规范的管理系统对电子化的文件实行上传、分发、查阅、回收等全流程管理，功能包括且不限于权限分层控制、分发编号自动标识、分发记录、操作和文件轨迹、在线浏览、版本控制和追溯。

11 培训

11.1 新增文件

应在新增文件生效日期前或在相关工作实施前完成对相关使用人员的培训。

11.2 修订文件

应在修订文件生效日期前完成对相关使用人员的培训。但如文件调用至试验现场时已经生效，则应在相关工作实施前完成培训。如修订内容无实质性改变（如不涉及试验操作、数据记录等的文字勘误），可暂不培训或择机安排培训，相关使用人员应知晓变更内容。

11.3 调用文件

对于调用至本部门、本试验现场或本项目使用的体系文件，应在相关工作实施前完成对相关使用人员的培训。

附 录 A
(资料性)
试验机构体系文件构成

试验机构体系文件构成见表A.1

表 A.1 试验机构体系文件构成

类型	规定事项（包括且不限于）
管理制度	机构运行
	质量管理
	人员管理与培训
	合同与经费管理
	项目管理
	试验现场单位设置与评估
	临床试验用疫苗管理
	临床试验生物样本管理
	资料档案管理
	物资管理
	临床试验安全保障
	试验参与者权益与隐私保护
	人类遗传资源采集管理
	临床试验资料与信息保密
	数据管理
岗位职责	机构负责人
	机构办公室主任、副主任
	机构办公室秘书
	机构质量管理员
	机构疫苗管理员
	机构生物样本管理员
	机构档案管理员
	机构物资员
	主要研究者
	项目协调员
	项目质控员
应急预案	防范和处理试验参与者损害
	突发事件和群体安全性事件应急处理
机构运行SOP	各类文件设计规范
	组织机构图制定与更新
	管理体系文件控制/受控文件管理
	质量保证
	质量控制
	利益冲突防范
	机构人员培训
	合同管理
	评估与选择试验现场
	项目归档资料管理
	档案室管理
	立项与结题
	设盲和盲态维持
	病例报告表审核、回收与原始数据核对
	参与者经济补偿
	参与者诊断感染
	内部与外部检查

类型	规定事项（包括但不限于）
	接受与处理投诉
	中国人类遗传资源采集审批申请
项目通用SOP	试验现场启动与关闭
	试验暂停与终止
	利益冲突防范
	项目人员资质与授权
	项目培训
	试验参与者培训和教育
	仪器设备登记及管理
	冷链系统配置与管理
	资料管理与保密
	试验用疫苗管理与损毁处理
	生物样本运输、处理与保存
	质量控制
	试验方案偏离记录、报告和处理
	应急信件管理和破盲处理
	各类仪器、设备、器械操作
	项目数据和资料记录 ^a
	试验数据质疑回复
	访视各环节操作 ^b
	电话访视
	不良事件观察、评价和处理
	特殊事件调查与报告 ^c
	试验参与者脱落处理
	投诉处理
^a 项目数据和资料包括但不限于：各类原始资料、电子数据、病例报告表。 ^b 访视各环节包括但不限于：招募、知情同意、体检、登记、筛选与入选、随机、疫苗配制与接种、生物样本采集、留观。 ^c 特殊事件包括但不限于：严重不良事件、妊娠事件、特殊关注不良事件。	

附 录 B
(资料性)
试验现场体系文件构成

试验现场体系文件构成见表B.1

表 B.1 试验现场体系文件构成

类型	规定事项（包括且不限于）
管理制度	试验现场运行
	质量管理
	人员管理与培训
	合同与经费管理
	项目管理
	试验现场设置与评估
	临床试验用疫苗管理
	临床试验生物样本管理
	资料管理
	物资管理
	仪器设备管理
	临床试验安全保障
	试验参与者管理
	试验参与者权益与隐私保护
	人类遗传资源采集管理
	临床试验资料与信息保密
	数据管理
岗位职责	试验现场负责人
	项目办公室主任
	试验现场负责研究者
	试验现场质量管理员
	试验现场资料员
	试验现场物资管理员
	试验现场疫苗管理员
	试验现场生物样本管理员
	试验现场不良事件调查员
	其他各岗位研究人员 ^a
应急预案	防范和处理试验参与者损害
	突发事件应急处置
	群体安全性事件应急处置
	严重不良事件应急处置
试验现场运行SOP	各类文件设计规范
	组织机构图制定与更新
	管理体系文件控制/受控文件管理
	质量保证
	质量控制
	利益冲突防范
	试验现场人员培训
	合同管理
	资料室管理
	物资室管理
	急救室管理
	仪器设备登记与管理
	项目运行管理
	项目资料管理

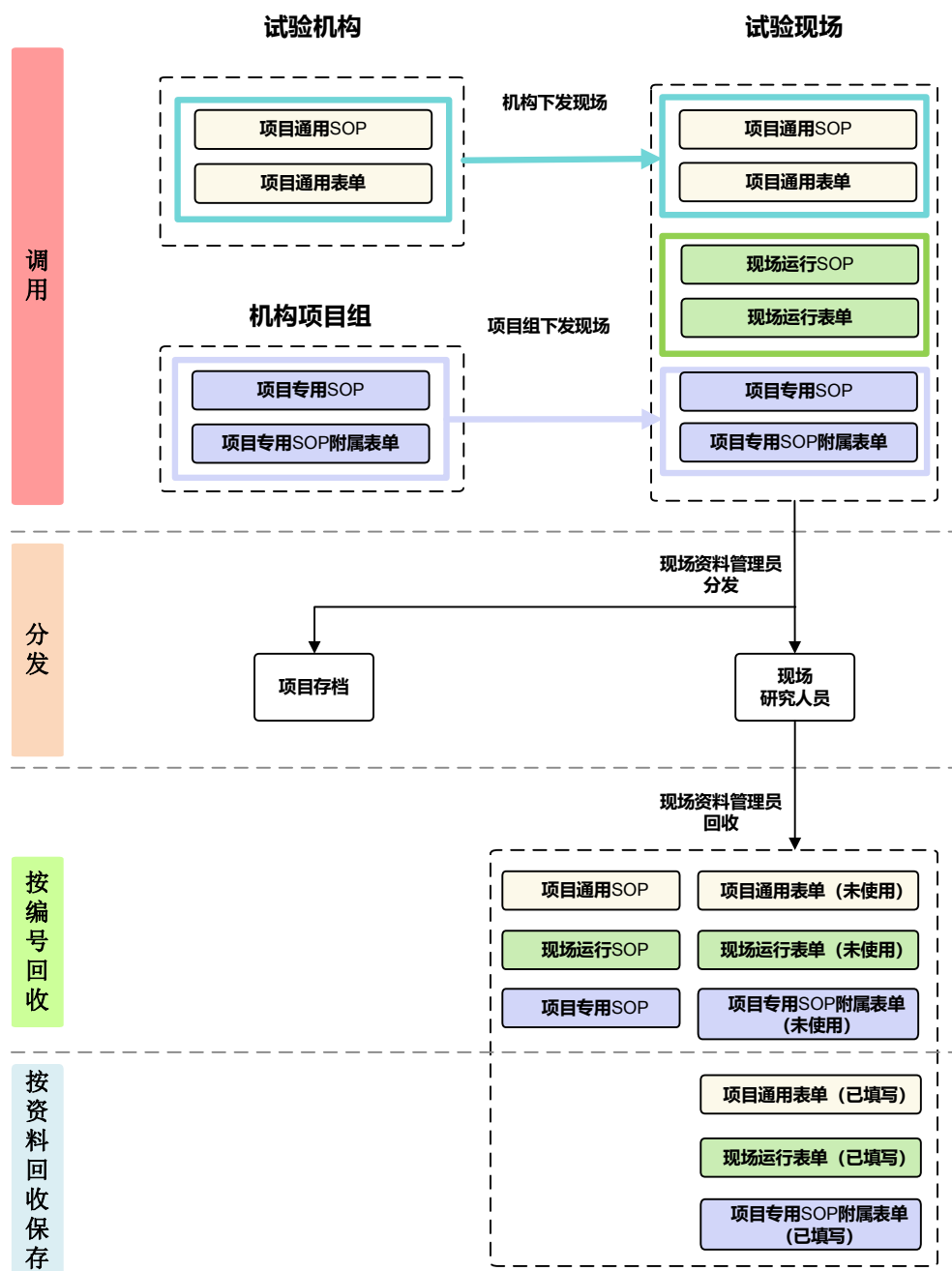
类型	规定事项（包括但不限于）
	项目物资管理
	各类仪器、设备、器械操作
	急救操作及救治绿色通道
	疫苗接种常见不良事件处理
	试验现场消毒
	医疗废弃物管理
	内部与外部检查
	接受与处理投诉
^a 其他各岗位研究人员包括但不限于：招募、SAE报告、知情同意、登记、体检、快检筛查、病史采集与问诊筛查、生物样本采集、生物样本处理、随机、疫苗配制与接种、留观、急救、医疗废弃物管理、消杀。	

附录 C

(资料性)

临床试验（项目）体系文件分发和回收流程

临床试验（项目）体系文件分发和回收流程见图C.1



注：申办者来源的指引性文件和记录性文件的分发和回收流程参考项目专用 SOP 及附属表单相关流程。

图C.1 临床试验（项目）体系文件分发和回收流程

参 考 文 献

- [1] 国家市场监管总局.药品注册管理办法（国家市场监管总局令 第27号）
 - [2] 国家药监局 国家卫生健康委.药物临床试验质量管理规范（国家药监局 国家卫生健康委公告 2020年第57号）
 - [3] 国家药监局 国家卫生健康委.药物临床试验机构管理规定（国家药监局 国家卫生健康委公告 2019年第101号）
 - [4] 国家药监局.药物临床试验必备文件保存指导原则（国家药监局通告 2020年第37号）
 - [5] 国家药监局.药品记录与数据管理要求（试行）（国家药监局公告 2020年第74号）
 - [6] 原食品药品监管总局.关于印发疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）的通知（食药监药化管〔2013〕228号）
 - [7] 国际人用药品注册技术协调会.《E6 (R3) 药物临床试验质量管理规范技术指导原则》, 2025
-