**关于试验文件档案保存期限的告知函**

**新乡市中心医院：**

我司在贵院XX专业开展XX临床试验，PI是XX，贵中心项目编号为202\*Y-\*\*\*-\*\*。根据2020年7月1日起施行的《药物临床试验质量管理规范》（GCP）的规定，“用于申请药品注册的临床试验，必备文件应当至少保存至试验药物被批准上市后5年；未用于申请药品注册的临床试验，必备文件应当至少保存至临床试验终止后5年”。

在贵院产生的临床试验必备保存文件以项目结题归档中贵院档案管理员和研究者、我司监查员两方确认的项目结题归档目录清单为准，现对该部分文件的保存时限做如下告知：

🞎本次临床试验数据用于申请药品注册；必备保存文件将在贵院保存至自试验药物被批准上市后5年；

🞎本次临床试验数据不用于申请药品注册；必备保存文件将在贵院保存至本临床试验终止后5年。

本次临床试验药品被批准上市后，我司将书面告知上述试验必备保存文件的更新保存时限并缴纳相应的保存费用。

在保存期限届满前3个月内，我司将自行到贵院办理移交或延期保存手续。如需继续在贵院保存，我司将按照贵院要求及时办理延期保存手续并缴纳相应的保存费用；如无需贵院继续保存的，我司将及时办理试验必备保存文件的移交。

我司项目档案保存联系人为XX，职务：XX，移动电话XX，办公座机：XX，电子邮件：XX。如在保存期限届满前3个月内我司未办理移交或延期保存手续，或贵院无法联系到前述档案保存联系人，或我司未按照贵院要求缴足相应的保存费用的，视为我司放弃对上述临床试验必备保存文件的所有权，由贵院自行处理上述资料。

以上内容，请悉知。

项目档案保存联系人：

申办方（公章）：

日期：