

临床试验机构档案管理员岗位职责（医疗器械）

1 **目的：**明确临床试验机构档案管理员的职责，规范机构运行管理模式，确保机构档案保存的规范性和完整性。

2 **范围：**适用于本临床试验机构。

3 **内容：**

3.1 贯彻执行有关档案工作的方针、政策、指示和规定，接受上级档案主管部门的业务指导、监督及检查，积极参加业务培训，不断提高业务技术水平和管理水平，使档案管理标准化、系统化、规范化。

3.2 负责机构及专业组档案资料的收集、鉴定、整理、归档和保管工作。对各专业组医疗器械临床试验资料的收集、整理、归档工作进行监督和指导。

3.3 接收档案时，必须认真核对验收，按规定进行交接和记录。

3.4 将接收的档案进行整理编排，有序分类保存。目录齐全，类别清楚，存放有序，便于查阅。

3.5 严格遵守《临床试验档案管理制度》，做到“八防”（防火，防潮，防尘，防鼠，防盗，防光，防虫，防水），确保档案管理安全。

3.6 严格遵守《医疗器械临床试验保密管理制度》，做好档案的保密工作，不得将档案内容外泄，未经机构批准，任何人不得私自调档。外来人员不得随意进出档案室。

3.7 按照档案借阅规定调用或借出档案，并督促档案的归还。

3.8 档案的接收、借阅、销毁都必须严格登记；应销毁的文件及时清理，按规定销毁。

4 **参考依据：**

4.1 《医疗器械临床试验质量管理规范》

5 **附件：**

无