借阅流程：

1、 归档后的临床试验文件档案原则上不允许借阅。如有合理理由，需办理相关手续后方可借阅。文件资料的借阅仅限于临床试验相关人员，国家、省、自治区、直辖市药品监督管理部门检查人员以及申办方/CRO/第三方稽查人员。

2、 借阅人需有合理的借阅理由，并须向机构办公室提交档案借阅申请（如为申办方/CRO/第三方稽查人员，还需提交派遣函或介绍信等），说明借阅档案的详细理由，经机构办公室主任批准同意后，方可借阅。

3、 借阅人填写《药物及医疗器械临床试验文档借阅登记表》（附件2），按要求填写完毕后，交由机构办主任签字同意，机构办主任批准后，档案管理员根据《药物及医疗器械临床试验文档借阅登记表》（附件2）内容，借阅相关文档资料，交接双方签字并注明日期。如机构办主任审批不合格，则不允许借阅相关文档资料。

4、 临床试验文件资料外借期间，借用人需要保证文件资料的安全和保密，不得给任何无关人员提供数据或资料，不得损坏或修改文件资料。借阅时限为10个工作日。