GCP 2026 · 项目验收工具

新版GCP电子签名合规自查表

从“是否接入电子签名”，升级到对责任、受试者保护、身份权限、文件意愿、系统验证、数据完整性、业务连续性和长期证据的系统验收。

适用对象｜ 申办者、研究机构、CRO/SMO、QA、临床运营、IT与采购团队　版本｜2026.07

8 × 6

8个检查域、48项项目级检查点；另设10项P0上线阻断门禁。

怎么用这张表

逐项勾选并附证据，不以“系统已有该功能”代替验收。每个项目至少完成制度、配置、运行记录和抽样复测四类证据。N/A必须说明理由，并经业务、质量和合规共同批准。

口径说明

P0与分值是项目管理口径，不是监管文件中的认证或豁免结论；具体适用性仍需结合试验方案、伦理要求、主体角色、系统用途与风险判断。

GCP明确　ICH/监管原则　实施建议

上线前必须关闭的10项P0阻断门禁

① 无法唯一识别关键签署人
② 无法证明签署人当时具有相应权限
③ 无法确定签署的具体文件版本
④ 签后文件可被替换而不触发验签失败
⑤ 电子知情同意版本未经伦理批准或已失效
⑥ 关键签署发生在业务前置条件完成之前
⑦ 审计追踪缺失、关闭或可无痕修改
⑧ 关键计算机化流程未经预定用途验证
⑨ 已签文件、元数据或证据包无法完整导出与恢复
⑩ 系统或接口异常造成业务状态与签署事实不一致，且无补偿门禁

01 责任、授权与供应商治理

先确认谁决定、谁执行、谁解释，委托不转移最终责任

13% 建议权重

序	检查事项	最低验收证据	自评
1	GCP明确 申办者、研究者、研究机构、伦理、CRO与技术服务商职责是否形成书面矩阵	RACI、委托合同、职责确认会议纪要	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
2	GCP明确 主要研究者的最终责任及原则上不得授权事项是否单独标识	PI职责清单、授权日志、制度批准记录	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
3	GCP明确 委托外部服务后，是否保留监督、问题升级和最终责任	服务监督计划、升级机制、绩效复核	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
4	GCP明确 授权是否明确到人员、角色、任务、系统和有效期	授权分工表、权限快照、有效期记录	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
5	实施建议 离岗、换岗、到期与中心关闭时，权限是否同步回收	撤权工单、账号冻结、抽样复测	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
6	实施建议 电子签名、CA、云与存证服务商是否经过风险分级和持续复核	供应商评估、SLA、审计权与退出条款	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A

P0关注： 责任主体不清；不得授权事项被默认转交；失效人员仍可签署

建议抽样： RACI、授权日志、服务商评估、责任边界批准记录

02 受试者保护与电子知情同意

签名之外，还要证明版本有效、充分说明、自主决定和重新同意

15% 建议权重

序	检查事项	最低验收证据	自评
1	GCP明确 知情同意书是否对应当时有效的伦理批准版本	伦理批准件、版本映射、模板生效记录	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
2	GCP明确 知情同意是否发生在相关研究程序之前	业务时间线、签署时间、程序开始记录	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
3	GCP明确 受试者或法定代理人身份及代理关系是否可验证	认证流水、代理关系材料、适用条件	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
4	GCP明确 能否证明已提供解释、提问机会和自主选择，而非只有签名结果	阅读、答疑、视频/人工解释、确认事件	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
5	实施建议 高风险提示、强制阅读与替代路径是否按风险合理配置	页面规则、事件日志、纸质/现场兜底SOP	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
6	GCP明确 换版后需重新同意的受试者是否被识别并闭环	再同意清单、完成状态、逾期与升级记录	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A

P0关注： 失效版本可签；同意晚于程序；无法确认身份；只能证明签过字

建议抽样： 伦理批准、身份与意愿时间线、再同意任务闭环

03 身份、角色、权限与证书信任

确认谁在以什么身份、什么角色，办理哪一项研究业务

12% 建议权重

序	检查事项	最低验收证据	自评
1	GCP明确 是否实行用户唯一身份，禁止多人共用账号	用户台账、账号抽样、共享账号检查	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
2	GCP明确 关键权限是否依据职责和最小必要原则配置	角色权限矩阵、申请审批、定期复核	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
3	实施建议 身份认证强度是否按受试者、研究者、机构管理员等分层	风险分层规则、认证策略、例外审批	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
4	实施建议 机构、个人、项目角色、授权与签名证书能否建立关联	组织授权链、证书信息、项目关系证明	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
5	GCP明确 账户创建、变更、冻结和注销是否有审批及审计记录	账号生命周期工单、审计日志	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
6	实施建议 证书申请、签发、更新、吊销和状态查询是否可追踪	证书流水、吊销状态、异常处置工单	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A

P0关注： 共享账号；越权签署；证书与实际人员无法对应；失效后仍可操作

建议抽样： 角色矩阵、认证报告、证书与授权链、账户审计

04 文件版本、签署意愿与电子签名

锁定特定文件，记录特定意愿，并保证签后改变可被识别

14% 建议权重

序	检查事项	最低验收证据	自评
1	实施建议 签署前是否锁定定稿状态、模板版本和文件摘要	定稿审批、模板ID、版本号、哈希	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
2	实施建议 展示、下载、最终签署与归档版本的摘要是否一致	四端文件抽样比对、哈希核验	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
3	电子签名 电子签名能否识别签署人并表明其认可特定数据电文的真实意愿	认证、意愿事件、签名值与文件关联	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
4	实施建议 证书申请意愿与对特定文件的签署意愿是否分别留痕	证书申请记录、文件确认事件、时间线	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
5	实施建议 签署动作是否绑定明确文件、业务含义和责任提示	签署页面、主动确认、重要条款提示	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
6	实施建议 多方签署的顺序、拒签、撤回、超时和重发是否有状态规则	状态机、异常分支、重试与撤回记录	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A

P0关注： 无法确定版本；签署动作与文件脱离；签后改变未被识别；验签失败仍放行

建议抽样： 模板/哈希、意愿事件、数字签名、可信时间、验签报告

05 计算机化系统验证与受控变更

按预定用途和风险证明系统有效，并在变化中保持验证状态

15% 建议权重

序	检查事项	最低验收证据	自评
1	GCP明确 用于关键研究活动的系统是否按预定用途与风险完成验证	URS、风险评估、验证计划与总结	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
2	实施建议 验证范围是否覆盖电子签名平台与EDC、CTMS、eTMF等接口	系统边界、接口清单、追踪矩阵	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
3	GCP明确 配置、变更、补丁、升级是否经过评估、批准和回归测试	变更单、版本记录、回归结果	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
4	GCP明确 缺陷、故障、偏差与数据问题是否被记录、评估和关闭	缺陷台账、偏差与CAPA、关闭证据	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
5	实施建议 重复回调、断网、超时、状态不一致等异常分支是否验证	异常用例、测试结果、补偿队列	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
6	实施建议 生产配置是否与批准并验证后的业务规则一致	配置基线、发布核对、生产抽样	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A

P0关注： 关键流程未验证；重大变更无复测；生产与验证配置不一致；状态双真

建议抽样： 验证包、需求–风险–测试追踪、变更与缺陷闭环

06 数据完整性、元数据与审计追踪

从数据生成到归档，始终能回答谁、何时、对什么、做了什么

15% 建议权重

序	检查事项	最低验收证据	自评
1	GCP明确 源数据是否连同相关元数据和审计追踪保存	元数据字典、审计轨迹样例、保存策略	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
2	GCP明确 创建、修改、删除、查询和传输是否追踪到人员与时间	操作日志、主体标识、时间记录	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
3	GCP明确 更正是否保留原值、修改值、修改人、时间和必要理由	字段级前后值、修改原因、审批	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
4	GCP明确 审计追踪是否默认开启，且不能被普通用户无痕关闭或修改	权限测试、防篡改验证、配置基线	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
5	GCP明确 数据传输是否经过验证并能确认传输前后完整准确	条数、校验值、传输验证报告	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
6	实施建议 业务订单、文件、认证、证书、回调、存证和报告能否统一关联	业务主键、字段字典、证据关系图	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A

P0关注： 审计轨迹可关闭；更正覆盖原值；传输不可验证；证据无法关联

建议抽样： 审计样例、数据更正、传输验证、订单级证据关系图

07 安全、可用性、备份与业务连续性

系统失败不能被静默吞掉，关键事实不能因服务中断而丢失

8% 建议权重

序	检查事项	最低验收证据	自评
1	GCP明确 是否建立覆盖数据生命周期的安全制度与操作规程	安全制度、数据分级、岗位职责	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
2	GCP明确 访问、传输、存储与安全监测是否与风险相称	安全配置、访问审计、监测记录	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
3	GCP明确 关键数据与签署证据是否定期备份并完成实际恢复测试	备份日志、恢复演练、结果记录	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
4	GCP明确 是否有系统中断、灾难、网络故障和服务不可用的连续性安排	BCP/DR、RTO/RPO、演练材料	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
5	实施建议 签署、存证、可信时间或证书异常是否进入可追踪补偿队列	失败状态、重试、人工工单、告警	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
6	实施建议 服务退出或合同终止时，文件、数据与证据能否完整迁出	退出计划、迁移格式、完整性验证	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A

P0关注： 无可用备份；失败被静默吞掉；服务退出后无法取得证据；高危漏洞未关闭

建议抽样： 备份恢复、灾备演练、失败补偿、退出与迁移验证

08 归档、长期验证与监管检查准备

多年后仍可读取、验签、检索、导出，并解释业务事实

8% 建议权重

序	检查事项	最低验收证据	自评
1	GCP明确 研究记录是否按期限保存并保持可读取、可检索和可理解	归档SOP、保存期限、检索与读取测试	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
2	实施建议 原始文件、签名值、证书、可信时间、身份和意愿证据是否共同归档	证据包样例、目录、哈希清单	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
3	实施建议 证书到期、算法升级或平台迁移后，历史签名是否仍能验证	长期验证报告、迁移前后对比	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
4	实施建议 是否能按研究、中心、受试者、文件和事件时间检索	检索测试、权限与性能记录	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
5	GCP明确 监管检查时能否及时提供完整、准确且可解释的记录	模拟检查、调取时长、解释材料	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A
6	实施建议 导出包是否含目录、校验值、验证说明和证据关系索引	离线导出包、独立验签、清单核对	☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0 ☐ N/A

P0关注： 已签文件或审计轨迹不可导出；离开原平台无法解释；历史签名无法验证

建议抽样： 证据包、长期验证、模拟检查、迁移与独立验签报告

建议评分与放行口径

3分｜已验证
制度、系统控制、运行记录和抽样结果完整，可重复验证。

2分｜基本满足
主要控制已建立，仍有局部证据缺口或少量人工依赖。

1分｜部分满足
有制度或方案，但系统控制、执行记录或验证能力明显不足。

0分｜未满足
无控制、控制失效，或抽样发现与要求相反。

域得分 = 该域实际得分 ÷ 该域可得最高分 × 域权重
总分 = 8个域得分之和；任一P0未关闭，不得标记“可上线”。

90—100	可上线 / 持续运行：无P0，且每个域不低于80%。
80—89	有条件通过：无P0，P1责任人、期限和复测计划已批准。
70—79	限期整改后复评：不建议直接用于关键研究流程。
<70	不通过：控制体系或证据链存在系统性缺口。
任一P0	不通过：无论总分多少，均不得完成上线放行。

> 真正的验收问题不是“有没有接电子签名”，而是：能否证明正确的人，在有权的时间，对正确版本作出了可解释的真实表示；并且在系统变化、人员离岗、证书到期和多年后的监管检查中，仍可完整还原。

e签宝临床试验数字信任与电子签约方案

可协助开展场景盘点、电子签名适用矩阵、身份与权限设计、签署状态机、证据包和项目验收。

e签宝 吴兆华｜13967449069
tuobaye@tsign.cn

参考基线：2026版《药物临床试验质量管理规范》、ICH E6(R3)及《中华人民共和国电子签名法》。本表为项目实施与自评工具，不替代监管解释、伦理审查、个案法律意见或机构质量管理决定。