**研究者发起临床试验资料归档目录**

建档日期： 建档人员： 归档日期：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | 申办者 | 药物类别 | 项目编号 |
|  |  |  |  |
| 科室及主要研究者 | 临床期别 | 药物名称 |
|  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 文 件 | 有 | 否 | 备注 |
| **试验开始前** |
| 1 | 本中心临床试验立项审批表 |  |  |  |
| 2 | 本中心伦理委员会批件及伦理委员会成员表 |  |  |  |
| 3 | 临床研究协议（已签名） |  |  |  |
| 4 | 中国人类遗传资源管理办公室批件 |  |  |  |
| 5 | 启动会培训记录及人员签到表 |  |  |  |
| 6 | NMPA临床试验批件/通知书（上市药物应有药品注册证书） |  |  |  |
| 7 | 组长单位伦理委员会批件及委员会成员表 |  |  |  |
| 8 | 申办方/协办方资质证明（营业执照副本、生产许可证和GMP证书复印件） |  |  |  |
| 9 | CRO公司营业执照副本复印件 |  |  |  |
| 10 | 申办方/协办方项目委托书原件（委托CRO、医院） |  |  |  |
| 11 | CRA委托书、简历、GCP证书、身份证复印件 |  |  |  |
| 12 | 研究者手册 |  |  |  |
| 13 | 临床试验方案及其修正案（PI签名,盖公章） |  |  |  |
| 14 | 知情同意书（样本）（盖公章） |  |  |  |
| 15 | 研究病历和/或病例报告表（样表）（盖公章） |  |  |  |
| 16 | 受试者日记卡（样表） |  |  |  |
| 17 | 临床试验项目登记表（内含研究者签名样张及PI授权） |  |  |  |
| 18 | 研究者履历表（签名）及所有研究者的GCP证书复印件 |  |  |  |
| 19 | 试验药物检测报告及说明书 |  |  |  |
| 20 | 试验用药品/器械标签 |  |  |  |
| 21 | 医学或实验室操作的质控证明 |  |  |  |
| 22 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 |  |  |  |
| 23 | 受试者招募广告（盖公章） |  |  |  |
| 24 | 保险单 |  |  |  |
| 25 | 设盲试验的破盲规程 |  |  |  |
| 26 | 医疗器械的研制符合适用的医疗器械生产质量管理规范的声明 |  |  |  |
| 27 | 试验用医疗器械研制的质量保证和质量控制文件 |  |  |  |
| 28 | 药品监督管理部门临床试验备案文件 |  |  |  |
| 29 | 国家药监局医疗器械质量监督检验中心检验报告 |  |  |  |
| 30 | 试验用医疗器械合格检测报告及说明书 |  |  |  |
| 31 | 试验用医疗器械自检报告 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **试验进行中** |
| 32 | 新研究者的履历、签名样张及培训证 |  |  |  |
| 33 | 文件（研究者手册、方案、CRF表、知情同意书、书面通知情况）的更新 |  |  |  |
| 34 | 医学、实验室检查的正常值范围及操作质控证明更新 |  |  |  |
| 35 | 试验用品与试验相关物资的运输、交接、储存记录（交接单） |  |  |  |
| 36 | 新批号试验药物的药检证明 |  |  |  |
| 37 | 研究病例调整申请表 |  |  |  |
| 38 | 已签名的知情同意书（原件） |  |  |  份 |
| 39 | 原始医疗文件（原件） |  |  |  份 |
| 40 | 病例报告表（已填写，签名，注明日期） |  |  |  份 |
| 41 | 本中心SAE报告（原件） |  |  |  |
| 42 | 申办者致研究者的安全性信息通告（如有） |  |  |  |
| 43 | 研究中止/终止的报告（如有） |  |  |  |
| 44 | 中期或年度报告 |  |  |  |
| 45 | 受试者鉴认代码表（原件） |  |  |  |
| 46 | 受试者筛选与入选表 |  |  |  |
| 47 | 受试者退出记录表 |  |  |  |
| 48 | 试验药品/器械登记表（发放、回收记录） |  |  |  |
| 49 | 试验用药品/器械温湿度记录表 |  |  |  |
| 50 | 监查员访视记录和监查报告、稽查报告等 |  |  |  |
| 51 | 机构质控记录 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **试验完成时** |
| 52 | 方案违反表 |  |  |  |
| 53 | 生物样本运送记录 |  |  |  |
| 54 | 稽查报告、自查报告 |  |  |  |
| 55 | 最终监查报告 |  |  |  |
| 56 | 试验药品/器械退回或销毁证明（回收交接记录） |  |  |  |
| 57 | 完成试验受试者编码目录 |  |  |  |
| 58 | 治疗分配与破盲证明（设盲试验的破盲规程） |  |  |  |
| 59 | 数据答疑表 |  |  |  |
| 60 | 不良事件及严重不良事件报告表 |  |  |  |
| 61 | 研究分中心试验小结报告 |  |  |  |
| 62 | 试验完成报告（致伦理委员会、国家食品药品监督管理局） |  |  |  |
| 63 | 统计分析报告 |  |  |  |
| 64 | 总结报告 |  |  |  |
| 65 | 光盘(包括eCRF表刻盘等) |  |  |  |
| 66 | 影像刻盘登记表 |  |  |  |
| 67 | 临床试验费用专业签字表 |  |  |  |
| 68 | 试验费用明细表 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**科室归档人员签名： 监查员签名： 机构资料员签名： 年 月 日**

备注：归档资料目录内容可根据实际项目情况进行添加