**药物临床试验结题归档文件清单**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | | | | | | |
| **试验药物** |  | | | | | | | |
| **申办者** |  | | | | | | | |
| **科室** |  | **PI** |  | | **牵头/参与** | |  | |
| **归档文件清点** | 研究者文件夹XX 本，受试者文件夹 XX本 | | | | | | | |
| **移交日期** |  | **CRA** |  | | **CRC** |  | | |
| **接收日期** |  | **接收人** |  | | **备注** |  | | |
| **文件名称** | | | | **文件位置** | | | | **备注** |
| 一、临床试验准备阶段 | | | |  | | | |  |
| 1、立项审批表、项目申请书\* ▲ | | | |  | | | |  |
| 2、临床试验通知书 /NMPA临床试验批件 ▲ | | | |  | | | |  |
| 3、组长单位伦理委员会审批件及成员表 ▲ | | | |  | | | |  |
| 4、本院伦理委员会审查申请书与批件 ▲ | | | |  | | | |  |
| 5、临床试验方案及其修正案（已签名） \*▲ | | | |  | | | |  |
| 6、研究者手册及其它有效性和安全性研究资料 ▲ | | | |  | | | |  |
| 7、知情同意书（样表）\*▲ | | | |  | | | |  |
| 8、受试者日记卡、招募广告 | | | |  | | | |  |
| 9、原始病历/研究病历 | | | |  | | | |  |
| 10、其它给受试者的有关资料：如赔偿和保险措施 | | | |  | | | |  |
| 11、病例报告表（纸版□电子版、使用说明□）▲ | | | |  | | | |  |
| 12、临床试验协议及财务规定\*▲ | | | |  | | | |  |
| 13、临床试验主要研究者保障项目质量承诺书 ▲ | | | |  | | | |  |
| 14、申办方营业执照、药品注册证、药品生产许可证、GMP证书等▲ | | | |  | | | |  |
| 15、CRO、SMO营业执照、申办方委托CRO授权书 ▲ | | | |  | | | |  |
| 16、CRA、CRC委托函（包含身份信息）、GCP证书、学历/学位证书、 工作简历（均加盖公章）、身份证复印件 、CRA对CRC两次培训及考核记录 | | | |  | | | |  |
| 17、保密承诺书（PM、CRA、CRC） | | | |  | | | |  |
| 18、申办方委托研究中心的委托书、申办者资料真实性声明 | | | |  | | | |  |
| 19、本项目在CDE网站上登记证明 | | | |  | | | |  |
| 21、试验用药品及其他试验相关材料的说明（若未在试验方案或研究手册中说明） | | | |  | | | |  |
| 22、其他： | | | |  | | | |  |

注：带“▲”为必须保存文件，带“\*”者保存原件

**药物临床试验结题归档文件清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **文件名称** | **文件位置** | **备注** |
| 二、临床试验进行阶段 |  |  |
| 1、中心实验室资质、室间质评证书及操作手册▲ |  |  |
| 2、临床试验有关的实验室检测正常值范围▲ |  |  |
| 3、试验相关物资的交接记录▲ |  |  |
| 4、纸质文件受控盖章申请▲ |  |  |
| 5、受控纸质文件发放、回收、销毁记录表▲ |  | 使用份数要与受试者文件夹中保存的份数一致 |
| 6、启动会签到表、培训记录及讲义▲ |  |  |
| 7、研究者授权分工表、简历、执业证、GCP证等\*▲ |  |  |
| 8、监查员监查记录（含试验启动监查报告） ▲ |  |  |
| 9、盲法试验的揭盲程序、紧急揭盲信封（揭盲表） |  |  |
| 10、本院伦理委员会批件及沟通文件 \*▲ |  |  |
| 11、研究进度计划或进度报告 |  |  |
| 12、研究者会议记录及书信往来 |  |  |
| 13、SAE记录表 \*▲ |  |  |
| 14、申办者提交的可疑且非预期严重不良反应及其他安全性资料 |  |  |
| 15、病例报告表（已填写、签名、注明日期）▲ |  |  |
| 16、试验用药品出入库记录 \*▲ |  |  |
| 17、试验用药品分发/回收记录\*▲ |  |  |
| 18、试验用药品保存温度、湿度记录▲ |  |  |
| 19、试验用药品退回记录\*▲ |  |  |
| 20、试验药物销毁记录\*▲ |  |  |
| 21、新批号药物的质量检验报告▲ |  |  |
| 22、试验用药物的标签 |  |  |
| 23、受试者鉴认代码表\*▲ |  |  |
| 24、受试者筛选表与入选表\*▲ |  |  |
| 25、已签名的知情同意书、研究病历等原始医疗文件 |  | 见受试者文件夹 |
| 26、其它： |  |  |

注：带“▲”为必须保存文件，带“\*”者保存原件

**药物临床试验结题归档文件清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称 | | 文件位置 | 备注 |
| **三、临床试验完成阶段** | |  |  |
| 1、完成试验的受试者编码表 | |  |  |
| 2、治疗分配与破盲证明 | |  |  |
| 3、病例报告表移交记录表（如适用）\*▲ | |  |  |
| 4、数据疑问表 | |  |  |
| 5、分中心小结表▲ | |  |  |
| 6、统计分析报告 | |  |  |
| 7、总结报告 ▲ | |  |  |
| 8、其它： | |  |  |
| **四、涉外临床试验项目人类遗传办批件及相关文件** | |  | 本中心为参与单位，按以下目录保存；本中心为组长单位，按遗传办文件夹中的目录保存 |
| 1、人类遗传资源采集审批决定 \*▲ | |  |  |
| 2、人类遗传资源采集审批材料 \*▲ | |  | 含我院会签表的申请材料 |
| 3、人类遗传资源国际合作科学研究审批决定 \*▲ | |  |  |
| 4、人类遗传资源国际合作科学研究审批材料 \*▲ | |  | 含我院会签表的相关申请材料 |
| 5、人类遗传资源样本出境审批决定 \*▲ | |  |  |
| 6、人类遗传资源样本出境审批申请材料 \*▲ | |  | 含我院会签表的相关申请材料 |
| 9、人类遗传资源国际合作临床试验备案表\*▲ | |  |  |
| 10、人类遗传资源国际合作临床试验备案审批材料\*▲ | |  |  |
| 11、人类遗传资源信息对外备份备案表\*▲ | |  |  |
| 12、人类遗传资源自查表 | |  | 结题时提交电子版及纸质版 |
| 13、人类遗传样本核查信息表 | |  | 结题时提交电子版及纸质版 |
| 14、人遗调查信息表 | |  | 结题时提交电子版及纸质版 |
| 15、其他相关文件 | |  |  |
| **五、受试者文件夹** | | | |
| **筛选号001号** | **文件夹： xx本； ICF:xx本； 日记卡：xx本; 纸质病历：XX 本（电子病历填NA）** | | |
| **筛选号002号** | **文件夹： xx本； ICF:xx本； 日记卡：xx本; 纸质病历：XX 本（电子病历填NA）** | | |
| **筛选号XX号** | **文件夹： xx本； ICF:xx本； 日记卡：xx本; 纸质病历：XX 本（电子病历填NA）** | | |
|  | **可自行添加行数** | | |