**临床试验资料归档目录**

|  |
| --- |
| 项目名称： |
| 申办者： |
| 承担科室： | 主要研究者： |

|  |
| --- |
| 一、临床试验准备阶段 |
| 序号 | 文件材料名称 | 有 | 无 | N/A |
| 1 | NMPA药物临床试验批准通知书 | □ | □ | □ |
| 2 | 企业资质文件复印件（营业执照、药品生产许可证、药品GMP证书） | □ | □ | □ |
| 3 | 试验中心委托书 | □ | □ | □ |
| 4 | 研究者手册 | □ | □ | □ |
| 5 | 临床试验方案及其修正方案（已签名）（原件） | □ | □ | □ |
| 6 | 病例报告表（样本） | □ | □ | □ |
| 7 | 知情同意书（样本）、受试者招募广告（若使用） | □ | □ | □ |
| 8 | 临床试验协议书（包括财务规定） | □ | □ | □ |
| 9 | 组长单位伦理批件 | □ | □ | □ |
| 10 | 伦理委员会批件（原件）、伦理委员会成员表（原件） | □ | □ | □ |
| 11 | 临床试验项目接洽表 | □ | □ | □ |
| 12 | 临床试验立项申请表 | □ | □ | □ |
| 13 | 研究者声明  | □ | □ | □ |
| 14 | 研究人员签名的履历、其他资质证明 | □ | □ | □ |
| 15 | 监查员相关资质文件（简历、身份证复印件、GCP证书、派遣函） | □ | □ | □ |
| 16 | 临床试验有关的医学、实验室检测正常值和/或正常值范围表 | □ | □ | □ |
| 17 | 试验用药品（试验药物和对照药）：检验报告书 | □ | □ | □ |
| 18 | 试验用药品的标签（具“临床试验用”标识） | □ | □ | □ |
| 19 | 试验用药品与相关物资的运货单、交接记录 | □ | □ | □ |
| 序号 | 文件材料名称 | 有 | 无 | N/A |
| 20 | 医学或实验室操作的质控证明、设备的校准证书 | □ | □ | □ |
| 21 | 试验用药品说明书 | □ | □ | □ |
| 22 | 受试者保险的相关文件 | □ | □ | □ |
| 23 | 盲法试验的揭盲程序 | □ | □ | □ |
| 24 | 总随机表 | □ | □ | □ |
| 25 | 启动会签到表、启动会PPT、启动会会议纪要、启动会照片、培训记录 | □ | □ | □ |
| 26 | 试验前质控记录 | □ | □ | □ |
| 27 | 试验启动监查报告 | □ | □ | □ |
| 二、临床试验进行阶段 |
| 28 | 研究者手册更新件 | □ | □ | □ |
| 29 | 方案、病例报告表、知情同意书、受试者招募广告等更新的书面情况 | □ | □ | □ |
| 30 | 研究者更新的履历和其他的资格文件；经授权参与临床试验的医生、护士、药师等研究人员更新的履历和其他资质证明 | □ | □ | □ |
| 31 | 伦理委员会对以下各项内容的书面审查、同意文件：试验方案修改、下列文件修订本（知情同意书、其他提供给受试者的任何书面资料、受试者招募广告（若使用））、伦理委员会任何其他审查，同意的文件、对临床试验的跟踪审查（必要时） | □ | □ | □ |
| 32 | 药品监督管理部门对试验方案修改及其他文件的许可、备案（必要时） | □ | □ | □ |
| 33 | 更新的医学、实验室、专业技术操作和相关检测的参考值和参考值范围 | □ | □ | □ |
| 34 | 新运送的试验用药品与试验相关物资：运货单、交接记录 | □ | □ | □ |
| 35 | 现场访视之外的相关通讯、联络记录（往来信件、会议记录、电话记录） | □ | □ | □ |
| 36 | 试验用药品在临床试验机构的接收、分发、回收等记录表 | □ | □ | □ |
| 37 | 已签名的知情同意书 | □ | □ | □ |
| 38 | 研究病历（医疗病历由医院病案室保存原件） | □ | □ | □ |
| 39 | 病例报告表（已填写，签名，注明日期）（复印件） | □ | □ | □ |
| 序号 | 文件材料名称 | 有 | 无 | N/A |
| 40 | 病例报告表修改记录（复印件） | □ | □ | □ |
| 41 | 研究者致申办者的严重不良事件报告 | □ | □ | □ |
| 42 | 申办者或者研究者向药品监督管理部门、伦理委员会提交的可疑且非预期严重不良反应及其他安全性资料 | □ | □ | □ |
| 43 | 申办者向研究者通报的安全性资料 | □ | □ | □ |
| 44 | 向伦理委员会和药品监督管理部门提交的阶段性报告 | □ | □ | □ |
| 45 | 受试者筛选表与入选表 | □ | □ | □ |
| 46 | 受试者鉴认代码表 | □ | □ | □ |
| 47 | 研究者职责分工及签名页 | □ | □ | □ |
| 48 | 临床试验中期或年度报告 | □ | □ | □ |
| 49 | 监查、稽查访视登记表 | □ | □ | □ |
| 50 | 监查、稽查访视报告 | □ | □ | □ |
| 51 | 试验中质控记录 | □ | □ | □ |
| 三、临床试验完成后 |
| 52 | 试验用药品在临床试验机构的分发、回收、返还等记录表 | □ | □ | □ |
| 53 | 试验用药品保存温度记录 | □ | □ | □ |
| 54 | 试验用药品销毁证明（若在临床试验机构销毁） | □ | □ | □ |
| 55 | 完成试验受试者编码目录表 | □ | □ | □ |
| 56 | 试验分组和揭盲证明 | □ | □ | □ |
| 57 | 稽查证明 | □ | □ | □ |
| 58 | 最终监查、稽查报告 | □ | □ | □ |
| 59 | 质控记录（专业组+机构办） | □ | □ | □ |
| 60 | 研究者向伦理委员会提交的试验完成文件 | □ | □ | □ |
| 61 | 试验完成报告（致伦理委员会、国家食品药品监督管理总局） | □ | □ | □ |
| 序号 | 文件材料名称 | 有 | 无 | N/A |
| 62 | 分中心小结 |  |  |  |
| 63 | 总结报告（主要研究者、申办者签名与盖章） | □ | □ | □ |
| 64 | 电子文件备案 | □ | □ | □ |
| 四、其他 |
| 65 |  | □ | □ | □ |
| 66 |  | □ | □ | □ |

备注：NA\*表示不适用与某专业的检查

以上资料由下列人员审核其真实性、规范性并签字确认：

|  |  |
| --- | --- |
| 主要研究者签名/日期： |  |
| 机构资料管理员签名/日期： |  |