**药物临床试验归档资料目录**

项目开始日期： 项目结束日期：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | |
| 申办者/CRO | |  | | |
| 药物名称及类别 | |  | 临床试验分期 |  |
| 专业组 | |  | 主要研究者 |  |
| 临床试验保存文件 | | | 是否存档 | 备注 |
| 1 | 归档资料目录 | | □是 □否 |  |
| 2 | 临床试验信息简表、委托书、申请审批表 | | □是 □否 |  |
| 3 | 研究者手册（版本号：） | | □是 □否 |  |
| 4 | 试验方案及其修正案（已签名）（原件）（版本号：） | | □是 □否 |  |
| 5 | 病例报告表（样表） | | □是 □否 |  |
| 6 | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料（样表） | | □是 □否 |  |
| 7 | 受试者招募广告（如采用） | | □是 □否 |  |
| 8 | 受试者保险的相关文件（如必要） | | □是 □否 |  |
| 9 | 药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案 | | □是 □否 |  |
| 10 | 伦理委员会批件/成员表（原件共几份） | | □是 □否 |  |
| 11 | 人类遗传资源办批件 | | □是 □否 |  |
| 12 | 多方协议（已签名）（研究者、申办者、合同研究组织）（原件） | | □是 □否 |  |
| 13 | 申办者资质证明 | | □是 □否 |  |
| 14 | CRO资质证明 | | □是 □否 |  |
| 15 | 申办者对CRO的委托函 | | □是 □否 |  |
| 16 | SMO资质证明 | | □是 □否 |  |
| 17 | CRA资质（简历+GCP证书复印件+身份证复印件）、交接记录、委托书 | | □是 □否 |  |
| 18 | CRC资质（简历+GCP证书复印件+身份证复印件）、交接记录、委托书 | | □是 □否 |  |
| 19 | 研究团队成员表 | | □是 □否 |  |
| 20 | 研究者履历及相关资质证明文件 | | □是 □否 |  |
| 21 | 研究者职责分工及签名样张 | | □是 □否 |  |
| 22 | 启动会记录及其他培训记录 | | □是 □否 |  |
| 23 | 实验室检测正常值范围 | | □是 □否 |  |
| 24 | 医学或实验室操作的质控证明 | | □是 □否 |  |
| 25 | 试验用药品的药检证明，符合GMP条件生产的相关证明文件（营业执照、生产许可证等） | | □是 □否 |  |
| 26 | 试验用药品的包装盒标签样本 | | □是 □否 |  |
| 27 | 试验用药品及其他试验相关材料的说明（药品说明书、物资合格证书等） | | □是 □否 |  |
| 28 | 试验用药品及其他试验相关材料运送记录（接收登记表、快递单、箱单、运输温度记录） | | □是 □否 |  |
| 29 | 试验用药品在临床试验机构的登记表  （入库登记表、库存登记表、处方、取药单、受试者用药登记表） | | □是 □否 |  |
| 30 | 试验用药品保存的温湿度记录 | | □是 □否 |  |
| 31 | 物资交接记录表 | | □是 □否 |  |
| 32 | 试验用药品及物资的回收登记表、退回登记表 | | □是 □否 |  |
| 33 | 试验用药品销毁证明 | | □是 □否 |  |
| 34 | 盲法试验的揭盲程序 | | □是 □否 |  |
| 35 | 总随机表 | | □是 □否 |  |
| 36 | 申办方试验前监查报告 | | □是 □否 |  |
| 37 | 试验启动监查报告 | | □是 □否 |  |
| 38 | 监查访视报告 | | □是 □否 |  |
| 39 | 现场访视之外关于重要问题或共识的相关通讯、联络记录 | | □是 □否 |  |
| 40 | 签署的知情同意书 | | □是 □否 |  |
| 41 | 原始医疗文件 | | □是 □否 |  |
| 42 | 病例报告表（已填写、签名、注明时间） | | □是 □否 |  |
| 43 | 研究者向申办者报告的严重不良事件报告原件（首次、随访、总结）和记录（邮件截图打印件） | | □是 □否 |  |
| 44 | 申办者致药品监督管理部门、伦理委员会的可疑且非预期严重不良反应及其他安全性资料原件及记录（递交信、回执或系统截图打印件）（如有） | | □是 □否 |  |
| 45 | 申办者向研究者通报的安全性资料 | | □是 □否 |  |
| 46 | 质控记录（启动前、运行中、结题盖章质控记录表等） | | □是 □否 |  |
| 47 | 受试者筛选表 | | □是 □否 |  |
| 48 | 受试者签认代码表 | | □是 □否 |  |
| 49 | 受试者入选表 | | □是 □否 |  |
| 50 | 标本采集、保存、运输相关记录 | | □是 □否 |  |
| 51 | 体液/组织样本的留存记录（若有） | | □是 □否 |  |
| 52 | 病例报告表修改记录复印件（若有） | | □是 □否 |  |
| 53 | 稽查证明件 | | □是 □否 |  |
| 54 | 研究进展报告 | | □是 □否 |  |
| 55 | 中心关闭函 | | □是 □否 |  |
| 56 | 试验结束监查报告 | | □是 □否 |  |
| 57 | 试验结束与揭盲证明 | | □是 □否 |  |
| 58 | 试验完成报告（致伦理委员会、NMPA） | | □是 □否 |  |
| 59 | 统计分析报告（含统计单位签字盖章） | | □是 □否 |  |
| 60 | 分中心小结 | | □是 □否 |  |
| 61 | 临床试验总结报告 | | □是 □否 |  |
| 62 | 其他（请根据具体情况自行补充） | | □是 □否 |  |

归档人签名： 归档时间：

资料管理员签名： 时间：