|  |
| --- |
| **临床试验文件归档目录** |
| **项目简称：** | **机构受理号：** | 归档完毕□ |
| **申办者/CRO：** |
| **试验结束后初次归档日期：** | 　 | 　 | **分中心小结日期：** |  |
| **全部文件归档完毕日期：** | 　 | 　 | **总结报告日期：** |  |
| **文件管理员签字：** |  | 　 | 　 | 　 | 　 |
| **一、研究者文件夹** |
| **No\*1** | **内容** | **保存情况\*2** | **说明** |
| 1 | 申办单位或CRO的委托函（写明申办单位、CRO单位、临床试验目的、委托内容等，盖联系单位红章） | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 2 | 申办单位委托CRO单位组织临床试验的委托函 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 3 | 申办单位和CRO单位企业法人营业执照 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 4 | 监查员委托函、培训证书等 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 5 | 临床试验批件(CFDA)/临床试验通知书或完成备案（NMPA） | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 6 | 药品生产许可证 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 7 | 药品检验报告 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 8 | 研究者手册/须知（版本号及版本日期） | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 9 | 临床试验方案及其修正案（已签名盖章）（版本号及版本日期） | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 10 | 病例报告表（样表）（版本号及版本日期）  | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 11 | 知情同意书（样表）（版本号及版本日期)  | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 12 | 组长单位伦理委员会批件（含伦理委员会成员签名表） | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 13 | 药品或产品说明书、宣传册等 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 14 | 临床试验签署合同/协议书 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 15 | 受试者招募广告 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 16 | 临床试验保险及赔偿措施相关文件 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 17 | 临床试验项目申请、审批表 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 18 | 伦理委员会批件及伦理委员会成员表 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 19 | 临床试验登记与公示信息文件 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 20 | 研究者履历及相关文件(所有经研究者授权的研究人员) | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 21 | 临床试验样本检测实验室资质证明文件 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 22 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 23 | 体液/组织样本的留存记录（若有） | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 24 | 试验用物资接收、发放和返还记录 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 25 | 启动会培训签到及培训文件复印件 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 26 | 研究人员分工授权及签字表 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 27 | 随机表 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 28 | 应急信件及破盲相关文件 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 29 | 治疗分配与破盲证明 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 30 | 受试者筛选表与入选表 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 31 | 受试者鉴认代码表 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 32 | 完成试验受试者编码目录 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 33 | 受试者补贴发放相关文件 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 34 | 临床试验付款汇总表 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 35 | 相关通信记录(信件、会议记录、电话记录)(如果存在) | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 36 | 研究者至申办者的SAE报告(本院) | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 37 | 申办者至研究者SUSAR报告；研究者至伦理委员会(EC)、机构办报告；申办者至药品监管、卫生行政部门，各分中心报告记录 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 38 | 申办者至研究者DSUR报告；研究者至EC、机构办报告；申办者至药品监管、卫生行政部门，各分中心报告记录 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 39 | 试验监查记录及试验启动报告 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 40 | 稽查证明（若需要） | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 41 | 阶段性报告（包括研究者至EC；申办者至药监部门） | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 42 | 研究中止/中断报告或终止报告（如果存在） | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 43 | 临床试验用药品汇总表 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 44 | 通知伦理关闭中心函、关闭中心小结表单 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 45 | 试验结束总结报告 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 46 | 其他 | □有  | □无 | □不适用 |  |
| **二、药物管理文件夹** |
| **No\*1** | **内容** | **保存情况\*2** | **说明** |
| 47 | 试验用药品来运输单、过程温度 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 48 | 试验用药品药检报告 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 49 | 试验用药品接收、发放、回收/返还记录 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 50 | 试验用药品随机记录 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 51 | 试验用药品发放医嘱/处方笺 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 52 | 试验用药品销毁记录 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 53 | 试验用药品储存温度记录 | □有  | □无 | □不适用 |  |
| 54 | 其他 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| **四、受试者文件夹** |
| **No** | **内容** | **保存情况\*2** | **说明** |
| 1 | 知情同意书 | □有  | □无 | □不适用 | 数量： |
| 2 | 身份证复印件 | □有  | □无 | □不适用 | 数量： |
| 3 | 原始医疗文件 | □有  | □无 | □不适用 | 数量： |
| 4 | 病例报告表 | □有  | □无 | □不适用 | 数量： |
| 5 | 其他 | □有  | □无 | □不适用 | 　 |
| 注\*：1、每一项资料用11孔袋储存，侧面装订，存于资料盒中。2、请根据实际情况在“□”中画“×”或“√”表示。  |
| 合同生效日期： | 关闭中心日期： | 备注： |
| 第1例入组时间： | 最后1例出组时间： | 　 |
| 计划入组例数： | 筛选例数： | 　 |
| 入组例数： | 完成例数： | 　 |
| 是否有SAE发生： | SAE例数： | 　 |
| 是否有SUSAR发生： | SUSAR例数： | 　 |