**药物临床试验资料归档清单**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | |  | | | | | | |
| **申办者/CRO** | |  | **项目编号** | | |  | |
| **专业科室** | |  | **主要研究者** | | |  | |
| **一、研究者文件夹** | | | | | | | | |
| **序号** | **文件名称**（如有版本号及版本日期，请注明） | | 保存情况 | | | 第几盒 | **备注** |
| 1 | 申办者或CRO的委托函（加盖联系单位公章） | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 2 | 申办者委托CRO组织临床试验的委托函 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 3 | NMPA批件、受理通知函或临床试验默示许可证明材料 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 4 | 申办者的资质（营业执照、药品生产许可证等） | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 5 | CRO资质（营业执照、药品生产许可证等） | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 6 | 中心实验室、专业操作和相关检测资质证明（若有） | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 7 | 监查员委托函、履历、培训证书等 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 8 | 药品GMP证书或满足GMP条件的声明 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 9 | 药品检验报告 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 10 | 试验用药品的标签样本 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 11 | 研究者手册（版本号/版本日期： ）（本中心使用的所有版本） | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 12 | 临床试验方案及其修正案（原件）（版本号/版本日期： ）（本中心使用的所有版本） | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 13 | 原始病历（样表）（版本号/版本日期： ）（本中心使用的所有版本） | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 14 | 病例报告表（样表）（版本号/版本日期： ）（本中心使用的所有版本） | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 15 | 知情同意书（样表）（版本号/版本日期： ）（本中心使用的所有版本） | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 16 | 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 |  |  |
| 17 | 试验用药品说明书、宣传册等 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 18 | 临床试验协议 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 19 | 受试者招募广告（本中心使用的所有版本） | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 20 | 临床试验保险及赔偿措施相关文件 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 21 | 临床试验项目立项申请、审批表 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 22 | 伦理委员会批件及伦理委员会成员表 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 23 | 授权团队履历及相关资格证明文件、保密承诺书、利益冲突声明（所有研究者） | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 24 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 25 | 室间质评证书 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 26 | 试验用物资接收记录 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 27 | 试验用物资发放记录 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 28 | 试验用物资返还记录 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 29 | 启动会培训签到及培训记录 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 30 | 研究人员分工授权及签字表 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 31 | 随机表 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 32 | 应急信件及破盲相关文件 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 33 | 治疗分配与破盲证明 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 34 | 生物样本处理、储存、转运及管理相关文件 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 35 | 受试者筛选表与受试者入选表 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 36 | 受试者鉴认代码表 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 37 | 完成试验受试者编码目录 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 38 | 受试者补贴发放相关文件 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 39 | 财务结算相关文件 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 40 | 现场访视之外的相关通信记录（信件、会议记录、电话记录）（若有） | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 41 | 研究者至申办者的严重不良事件报告（本院） | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 42 | 可疑且非预期严重不良反应报告及其他安全性资料（本院及外院） | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 43 | 监查/稽查证明件 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 44 | 监查/稽查报告 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 45 | 伦理委员会对相关内容的书面审查、同意文件 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 46 | 中期或年度报告 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 47 | 研究中止/中断报告或终止报告（若有） | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 48 | 关闭中心通知函 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 49 | 分中心小结、总结报告 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 50 | 其他（如人类遗传资源相关文件、源数据确认表、仪器校准证书等） | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| **二、药品管理文件夹** | | | | | | | |
| 1 | 药物管理手册（版本号： ） | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 2 | 试验用药品的药检证明（所有批号） | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 3 | 试验用药品交接记录、运货单、过程温度（申办方-机构）（温控药品附冷链运输温度记录、温湿度计校准证书） | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 4 | 临床试验药品进出库记录 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 5 | 试验用药品随机记录 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 6 | 试验用药品转运交接记录（机构-科室）（温控药品附冷链运输温度记录、温湿度计校准证书） | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 7 | 试验用药品发放处方 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 8 | 试验用药品分发、回收记录 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 9 | 试验用药品配置记录 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 10 | 试验剩余药品及空包装退回记录 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 11 | 试验剩余药品销毁记录 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 12 | 试验用药品储存温湿度记录、温湿度计、冰箱校准证书 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 13 | 临床试验专用卡发放回收记录、受试者建卡登记记录 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 14 | 试验药物超温处理记录（若有） | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| 15 | 其他 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |
| **三、受试者文件夹** | | | | | | | |
| 1 | 知情同意书 | | □有 | □无 | □不适用 |  | （请列明数量、版本号/版本日期） |
| 2 | 身份证复印件 | | □有 | □无 | □不适用 |  | （请列明数量） |
| 3 | 原始病历 | | □有 | □无 | □不适用 |  | （请列明数量） |
| 4 | 病例报告表 | | □有 | □无 | □不适用 |  | （请列明数量） |
| 5 | 临床试验专用卡 | | □有 | □无 | □不适用 |  | （请列明数量） |
| 6 | 其他 | | □有 | □无 | □不适用 |  |  |

注：1.请根据实际情况在□中画“×”表示。

2.保存文件类别包括但不限于上述内容，如表中没有的，可自行添加。