**药物临床试验归档文件目录**

项目名称：

试验专业： 主要研究者： 项目编号：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 文件形式 | 检查结果 | | | 备注 |
| 有 | 无 | NA |
| 1 | 药物临床试验立项申请表/伦理审批沟通函 | 原件 |  |  |  |  |
| 2 | 药物临床试验批件/临床试验通知书 | 盖章 |  |  |  |  |
| 3 | 研究者手册 | 盖章 |  |  |  |  |
| 4 | 试验方案 | 盖章、签字 |  |  |  |  |
| 5 | 病例报告表 | 盖章 |  |  |  |  |
| 6 | 知情同意书 | 盖章 |  |  |  |  |
| 7 | 受试者招募广告及其它提供给受试者的书面文件 | 盖章 |  |  |  |  |
| 8 | 受试者保险的相关文件 | 盖章 |  |  |  |  |
| 9 | 申办者/CRO/SMO组织资质证明及委托文件、申办者与SMO无利益冲突的说明 | 盖章 |  |  |  |  |
| 10 | 试验用药品的检验报告、说明书（若有）及其他相关材料 | 盖章 |  |  |  |  |
| 11 | 主要研究者履历（已签名）及相关文件（如GCP证书、资格证书、无利益冲突说明等） | 签字 |  |  |  |  |
| 12 | CRA及CRC的GCP相关培训证明及委派函 | 盖章 |  |  |  |  |
| 13 | 组长单位及（或）本院伦理委员会批件、伦理委员会成员表 | 盖章 |  |  |  |  |
| 14 | 中国人类遗传资源管理审批备案相关文件 | 盖章 |  |  |  |  |
| 15 | 合同 | 盖章、签字 |  |  |  |  |
| 16 | 试验启动的监查报告 | 盖章 |  |  |  |  |
| 17 | 启动会文件（签到表、会议纪要、PPT、启动通知、免费检查通知等） | 原件 |  |  |  |  |
| 18 | 盲法试验的揭盲程序 | 盖章 |  |  |  |  |
| 19 | 研究者分工授权表 | 原件 |  |  |  |  |
| 20 | 研究者简历及资质 | 原件 |  |  |  |  |
| 21 | 本院室间质评证书 | 盖章 |  |  |  |  |
| 22 | 实验室检查正常值范围 | 签字 |  |  |  |  |
| 23 | 试验用物资及相关材料交接记录（物资耗材等） | 签字 |  |  |  |  |
| 24 | 破盲记录 | 原件 |  |  |  |  |
| 25 | 质控报告 | 原件 |  |  |  |  |
| 26 | 稽查报告 | 原件 |  |  |  |  |
| 27 | 检查意见 | 原件 |  |  |  |  |
| 27 | 临床试验结束申请 | 原件 |  |  |  |  |
| 28 | 本中心小结表 | 原件 |  |  |  |  |
| 29 | 临床试验结束通知 | 原件 |  |  |  |  |
| 30 | 总结报告 | 盖章 |  |  |  |  |
| 31 | 关闭中心申请 | 盖章、签字 |  |  |  |  |
| 32 | 更新的研究文件（研究者手册、试验方案、知情同意书等） | 盖章 |  |  |  |  |
| 33 | 研究者对方案偏离/违背的递交信及相关文件 | 盖章、签字 |  |  |  |  |
| 34 | SAE、SUSAR及其他安全性资料 | 盖章 |  |  |  |  |
| 35 | 研究进展报告 | 盖章、签字 |  |  |  |  |
| 36 | 其他 |  |  |  |  |  |

档案管理员：

归档日期： 年 月 日

**药物临床试验归档文件目录（受试者文件夹）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 文件形式 | 检查结果 | | | 备注 |
| 有 | 无 | NA |
| 1 | 受试者鉴认代码表 | 原件 |  |  |  |  |
| 2 | 受试者筛选入选表 | 原件 |  |  |  |  |
| 3 | 签署的知情同意书 | 原件 |  |  |  |  |
| 4 | 原始的医疗文件 | 原件 |  |  |  |  |
| 5 | 已完成的病例报告表 | 复印件 |  |  |  |  |
| 6 | 其他 |  |  |  |  |  |

档案管理员：

归档日期： 年 月 日

**药物临床试验归档文件目录（药物文件夹）**

项目名称：

试验专业： 主要研究者： 项目编号：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 文件形式 | 检查结果 | | | 备注 |
| 有 | 无 | NA |
| 1 | 试验用药品运送记录（快递单、交接记录表、温度记录表等） | 原件 |  |  |  |  |
| 2 | 试验用药品接收/入库表 | 原件 |  |  |  |  |
| 3 | 试验用药物出入库登记表 | 原件 |  |  |  |  |
| 4 | 药物临床试验专用处方 | 原件 |  |  |  |  |
| 5 | 试验用药物发放/回收登记表 | 原件 |  |  |  |  |
| 6 | 试验用药品归还/出库登记表 | 原件 |  |  |  |  |
| 7 | 温湿度记录 | 原件 |  |  |  |  |
| 8 | 试验用药品清点表 | 原件 |  |  |  |  |
| 9 | 试验用药品留样登记表 | 原件 |  |  |  |  |
| 10 | 冰箱/阴凉柜校准证书 | 盖章 |  |  |  |  |
| 11 | 冷链监控/温度计校准证书 | 盖章 |  |  |  |  |
| 12 | 其他 |  |  |  |  |  |

档案管理员：

归档日期： 年 月 日

**药物临床试验归档文件目录（样本文件夹）**

项目名称：

试验专业： 主要研究者： 项目编号：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 文件形式 | 检查结果 | | | 备注 |
| 有 | 无 | NA |
| 1 | 生物样品编号原则（若适用） | 盖章 |  |  |  |  |
| 2 | 生物样本采集及实施计划 | 盖章 |  |  |  |  |
| 3 | 生物样本采集记录 | 原件 |  |  |  |  |
| 4 | 生物样本预处理记录（转运、接收、离心、分装、储存记录表） | 原件 |  |  |  |  |
| 5 | 样本运输温湿度记录 | 原件 |  |  |  |  |
| 6 | 样本运输公司交接记录 | 原件 |  |  |  |  |
| 7 | 检测生物样本的转运记录 | 原件 |  |  |  |  |
| 8 | 备份生物样本的转运记录 | 原件 |  |  |  |  |
| 9 | 其他 |  |  |  |  |  |

档案管理员：

归档日期： 年 月 日