药物临床试验归档文件目录

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | |
| 试验药物名称 | |  | 注册分类 | |  | |
| 申办单位 | |  | CRO | |  | |
| 专业科室 | |  | 主要研究者 | |  | |
| 试验审批通过日期 | |  | 本中心伦理批准日期 | |  | |
| 启动日期 | |  | 第一例入组日期 | |  | |
| 最后一例出组日期 | |  | 关闭本中心日期 | |  | |
| **序号** | **文件名称** | | **归档记录** | **版本号及日期（如适用）** | | **说明** |
| **1** | **临床试验批件** | | | | | |
| 1.1 | 药物临床试验批件或药物临床试验通知单 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 1.2 | 本中心人类遗传办备案相关资料或审批文件 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| **2** | **申办者、CRO、SMO公司资质** | | | | | |
| 2.1 | 申办者资质证明文件、营业执照，涉及境外企业还需提供中国境内企业法定代理人、生产许可证等 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 2.2 | CRO资质证明文件及委托函 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 2.3 | SMO资质证明文件及委托函 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 2.4 | CRC资质证明文件、身份证复印件 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| **3** | **机构办** | | | | | |
| 3.1 | 药物临床试验立项申请表 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 3.2 | 药物临床试验立项批准书 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 3.3 | 临床试验合同审核表 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 3.4 | 其他文件递交信 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| **4** | **伦理委员会** | | | | | |
| 4.1 | 组长单位伦理委员批件及委员会成员表 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 4.2 | 本中心伦理委员会受理通书、伦理批件、伦理委员会成员表 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 4.3 | 首次、中期或结题审查申请表（含递交信） | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 4.4 | 临床试验研究完成报告 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 4.5 | 中期或年度报告（含递交信） | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 4.6 | 其他文件（含递交信） | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| **5** | **协议** | | | | | |
| 5.1 | 临床试验主协议（含增补协议） | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 5.2 | CRC协议（机构、申办者、SMO） | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 5.3 | 受试者保险的相关文件 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 5.4 | 其他协议 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| **6** | **研究者文件** | | | | | |
| 6.1 | 研究者履历、GCP证书、执业证书等资质 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 6.2 | 研究者签名样张及授权分工表 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 6.3 | 启动会培训记录及相关材料 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 6.4 | 其他培训记录 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 6.5 | 财务声明（如适用） | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 6.6 | 研究者利益冲突声明 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 6.7 | 项目自查表 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 6.8 | 其他文件 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| **7** | **设备设施** | | | | | |
| 7.1 | 室间质评证书 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 7.2 | 本中心实验室检查指标正常值范围及更新 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 7.3 | 仪器设备校准证书 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 7.4 | 实验室手册（如适用） | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 7.5 | 中心实验室或第三方实验室相关资质文件（如适用） | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 7.6 | 生物样本原始记录（如采集、处理、储存、转运及保存温度记录） | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| **8** | **研究者手册** | | | | | |
| 8.1 | 研究者手册及更新（含修订记录） | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| **9** | **方案** | | | | | |
| 9.1 | 方案及方案更新（含修订记录） | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 9.2 | 各版本方案签字页 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 9.3 | 方案修订说明及递交信 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 9.4 | 安慰剂对照说明 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| **10** | **知情同意书** | | | | | |
| 10.1 | 知情同意书及更新（含修订记录） | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| **11** | **病例报告表（CRF**） | | | | | |
| 11.1 | CRF（或EDC）样本以及更新（含修订记录） | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 11.2 | 病例报告表填写指南（如适用） | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| **12** | **原始文件** | | | | | |
| 12.1 | 研究病历 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| **13** | **受试者文件夹** | | | | | |
| 13.1 | 已签署的知情同意书（原件） | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 13.2 | 已填写的病例报告表 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 13.3 | 已填写的受试者日记卡 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 13.4 | 门诊或住院系统原始病程记录及检验检查报告 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 13.5 | 受试者筛选表 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 13.6 | 受试者鉴认代码表 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 13.7 | 受试者入选表 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 13.8 | 完成试验受试者编码目录 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 13.9 | 随机系统文件 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 13.10 | 受试者招募广告 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 13.11 | 受试者费用发放记录 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| **14** | **安全性信息报告** | | | | | |
| 14.1 | 申办者致研究者的安全性通报信息、递交信 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 14.2 | 本中心研究者致申办者、伦理委员会、机构办的SAE/妊娠报告等安全性信息报告（含递交信） | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 14.3 | 申办者致NMPA、伦理委员会、研究者的SAE/SUSAR（含递交信） | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 14.4 | 研究者终止或暂停临床试验 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 14.5 | 申办者终止或暂停临床试验 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| **15** | **方案违背与偏离** | | | | | |
| 15.1 | 方案违背与偏离报告表（含递交信） | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| **16** | **试验用药物** | | | | | |
| 16.1 | 试验用药物的研制符合现有药物质量管理体系标准 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 16.2 | 试验用药物的检验报告及更新（含递交信） | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 16.3 | 试验用药物的包装盒标签及更新 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 16.4 | 试验用药物原始记录（如接收、发放、使用、回收、归还、销毁记录） | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 16.5 | 试验用药物保存温度记录 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 16.6 | 试验用药物的库存表（如适用） | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 16.7 | 试验用药物的处方 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 16.8 | 试验用药物超温报告、稳定性报告（含递交信） | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| **17** | **研究物资与耗材** | | | | | |
| 17.1 | 试验用物资及耗材的接收单 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 17.2 | 试验用物资及耗材的发放回收表（如适用） | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 17.3 | 试验用物资及耗材的退回记录（如适用） | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| **18** | **监查、稽查** | | | | | |
| 18.1 | 监查员委托函及资质文件 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 18.2 | 研究中心启动监查报告、现场访视记录 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 18.3 | 稽查证明件 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| **19** | **随机及设盲** | | | | | |
| 19.1 | 盲法试验的揭盲程序文件 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 19.2 | 揭盲记录 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 19.3 | 应急信封交接记录（如适用） | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| **20** | **总结报告** | | | | | |
| 20.1 | 临床试验分中心小结表 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 20.2 | 临床试验统计分析报告 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 20.3 | 临床试验总结报告 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| **21** | **通讯记录** | | | | | |
| 21.1 | 现场访视之外的通讯、联络记录 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| **22** | **其他** | | | | | |
| 22.1 | 原始数据确认表 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 22.2 | 锁库后病例报告表修改记录 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
| 22.3 | 本中心结束通知函 | | 有□ 无□ NA□ |  | |  |
|  |  | |  |  | |  |
|  |  | |  |  | |  |
|  |  | |  |  | |  |

备注：目录中未包含的资料类型可加到其他类中或增加到原有资料类的二级目录中。

归档人签字： 日期：

机构办档案管理员审核签字： 日期：

机构办主任审核签字： 日期：