**药物临床试验项目资料归档目录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目启动前归档资料** | **提交人** | **是否提交** | **备注** |
| **是** | **否** |
| **1** | **药物临床试验归档资料目录** | **申办者/CRO** | **□** | **□** |  |
| **2** | **药物临床试验立项申请表（原件）** | **研究者** | **□** | **□** |  |
| **3** | **临床试验备案证明文件/立项文件（复印件盖章）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **4** | **试验方案及其修正案（申办者、PI签字样本）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **5** | **研究者手册（样稿）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **6** | **研究病历（样稿）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **7** | **病例报告表（纸质/电子版样稿）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **8** | **知情同意书（包括译文）及其他书面材料（样稿）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **9** | **招募广告（样稿）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **10** | **受试者日记卡（样稿）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **11** | **受试者评估问卷（样稿）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **12** | **项目主要成员通讯录（申办者/CRO/参研单位）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **13** | **组长单位伦理委员会批件及成员表（复印件盖章）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **组长单位人类遗传资源办批件(若有，原件）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **14** | **申办者/试验用药生产厂家资质证明文件（营业执照、药品生产许可证、GMP证书）（复印件盖章）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **15** | **CRC委托书（原件盖章）、GCP证书（复印件）、身份证复印件（盖章）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **16** | **申办者对CRO的委托函（原件盖章）** | **CRO** | **□** | **□** |  |
| **CRO资质证明（复印件盖章）** | **CRO** | **□** | **□** |  |
| **17** | **CRA委托书（原件盖章）、GCP证书（复印件）、身份证复印件（盖章）** | **CRO** | **□** | **□** |  |
| **18** | **研究者履历及研究团队成员表（签字原件）、资质证明（复印件）** | **研究者** | **□** | **□** |  |
| **研究者利益冲突声明（原件）** | **研究者** | **□** | **□** |  |
| **19** | **本中心伦理委员会递交信、回执、批件及成员表(原件）** | **研究者** | **□** | **□** |  |
| **20** | **研究中心列表（原件盖章）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **21** | **受试者保险相关文件（复印件盖章）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **22** | **保密协议（原件）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **23** | **临床试验财务合同（原件）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **24** | **及汇款凭证（复印件）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **25** | **中心实验室资质文件（室间质控证明，复印件）** | **申办者/CRO** | **□** | **□** |  |
| **26** | **方案中涉及医学、实验室、专业技术操作和相关检测** | **正常值范围及更新件（复印件）** | **研究者** | **□** | **□** |  |
| **资质/质控证明及更新件（复印件）** | **研究者** | **□** | **□** |  |
| **操作手册/SOP（复印件）** | **研究者** | **□** | **□** |  |
| **27** | **试验器械/设备****（若有）** | **检验报告（原件盖章）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **校准文件及记录（原件）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **28** | **生物样本（若有）** | **采集、分离、归档操作手册/SOP（复印件）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **归档说明（复印件）及相关记录表（样稿）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **归档/销毁记录表（样稿）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **29** | **试验用药/对照用药/应急用药及其他试验相关材料** | **运送记录（原件）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **检验报告（原件盖章）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **说明书（复印件）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **包装盒标签（样本）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **应急信封交接记录（原件）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **物资交接记录（含快递单，原件）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **转运温度记录表（原件）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **30** | **盲法试验的揭盲规程（复印件盖章）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **31** | **试验启动培训记录、PPT、会议纪要（复印件）** | **申办者/CRO** | **□** | **□** |  |
| **32** | **研究者授权分工表及签名样张（原件）** | **研究者** | **□** | **□** |  |
| **项目实施中归档资料** |
| **33** | **试验启动监查报告（原件）** | **申办者/CRO** | **□** | **□** |  |
| **34** | **原始医疗文件（原件）** | **研究者** | **□** | **□** |  |
| **35** | **受试者筛选入选表、鉴认代码表（原件）、药物发放记录表（原件）** | **研究者** | **□** | **□** |  |
| **36** | **填写完整的受试者日记卡及评估问卷（原件）** | **研究者** | **□** | **□** |  |
| **37** | **填写完整的研究病历（原件）** | **研究者** | **□** | **□** |  |
| **38** | **填写完整的知情同意书（原件）** | **研究者** | **□** | **□** |  |
| **39** | **填写完整的病例报告表及其修订本（复写联，与入组病例数一致）** | **研究者** | **□** | **□** |  |
| **40** | **病例报告表修改记录及调配记录（若有，复印件）** | **研究者** | **□** | **□** |  |
| **41** | **方案偏离/违背报告及汇总** | **研究者** | **□** | **□** |  |
| **42** | **试验用药/对照用药/应急用药/生物样本** | **在临床试验机构的登记表（原件）** | **研究者** | **□** | **□** |  |
| **预处理记录（若有，原件）** | **研究者** | **□** | **□** |  |
| **库存记录表（含温湿度记录）（原件）** | **研究者** | **□** | **□** |  |
| **回收/留存记录表（原件）** | **研究者** | **□** | **□** |  |
| **销毁记录表/证明及销毁授权证明（原件）** | **研究者** | **□** | **□** |  |
| **43** | **生物样本** | **采集、分离、归档（含温湿度）记录表** | **研究者** | **□** | **□** |  |
| **回收/留存/转出记录表（原件）** | **研究者** | **□** | **□** |  |
| **44** | **研究者交申办者的严重不良事件（SAE）报告** | **首次报告（原件,传真）** | **研究者** | **□** | **□** |  |
| **跟踪报告（原件,传真）** | **研究者** | **□** | **□** |  |
| **总结报告（原件,传真）** | **研究者** | **□** | **□** |  |
| **45** | **申办者向研究者通报的安全性资料（原件）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **46** | **向伦理委员会和药品监督管理部门提交的阶段性报告（原件）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **47** | **研究者向药品监督管理部门、伦理委员会提交的可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）及其他安全性资料（原件）** | **研究者** | **□** | **□** |  |
| **48** | **紧急破盲记录** | **研究者** | **□** | **□** |  |
| **49** | **试验文件(方案/手册/病历/CRF/知情/招募广告/跟踪审查等)****更新件** | **更新清单** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **更新说明** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **伦理委员会审查/同意批件** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **伦理委员会的人员组成** | **申办者** | **□** | **□** |
| **50** | **药品监督管理部门对修改试验方案及其他文件的许可/备案** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **51** | **监查访视报告** | **申办者/CRO** | **□** | **□** |  |
| **52** | **研究者履历及研究团队成员表更新件（签字原件）** | **研究者** | **□** | **□** |  |
| **研究者及研究团队资质证明更新件（复印件）** | **研究者** | **□** | **□** |  |
| **53** | **项目主要成员通讯录名单更新件（含申办者，CRO）（原件）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **项目结束后归档资料** |
| **54** | **机构办质控记录（原件）** | **研究者** | **□** | **□** |  |
| **55** | **试验分组和揭盲证明（原件）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **56** | **研究者向伦理委员会和国家药监局提交的试验完成报告（原件）** | **研究者** | **□** | **□** |  |
| **57** | **中期/年度报告（跨年度项目，原件）** | **申办者/CRO** | **□** | **□** |  |
| **58** | **稽查报告（原件）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **59** | **最终监查报告（原件）** | **申办者/CRO** | **□** | **□** |  |
| **60** | **分中心小结（原件）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **61** | **统计分析报告（含统计单位签字盖章）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **62** | **临床试验总结报告（纸质原件，磁盘）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **63** | **关闭中心函（原件）** | **申办者** | **□** | **□** |  |
| **其他** |  |