**临床试验项目归档目录（药物）**

|  |
| --- |
| 项目名称： |
| 主要研究者签字： | CRA签字： |
| 归档日期： | 归档者签字： |
| 档案号： | 档案管理员签字： |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **文件** | **有** | **否** | **备注** |
| 临床试验准备阶段 |
| 1 | 药监部门许可文件或其他项目开展的合法证明文件 |  |  |  |
| 2 | 研究者手册 |  |  |  |
| 3 | 试验方案及其修正案（已签名、已盖章） |  |  |  |
| 4 | 病例报告表（样表） |  |  |  |
| 5 | 知情同意书（样表） |  |  |  |
| 6 | 受试者招募广告或其他给受试者的书面文件（已盖章） |  |  |  |
| 7 | 保险和赔偿措施或相关文件（已盖章） |  |  |  |
| 8 | 财务规定 |  |  |  |
| 9 | 多方协议（已签名、已盖章） |  |  |  |
| 10 | 伦理委员会批件 |  |  |  |
| 11 | 伦理委员会成员表 |  |  |  |
| 12 | 盲法试验的揭盲规程 |  |  |  |
| 13 | 研究者履历及相关文件 |  |  |  |
| 14 | 研究者签名样张及授权分工表 |  |  |  |
| 15 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 |  |  |  |
| 16 | 医学或实验室操作的质控证明 |  |  |  |
| 17 | 试验用品与试验相关物资的运货单（交接单） |  |  |  |
| 18 | 试验用药品的药检证明 |  |  |  |
| 19 | 试验启动监查报告 |  |  |  |
| **编号** | **文件** | **有** | **否** | **备注** |
| 20 | 人类遗传资源审批件（如涉及） |  |  |  |
| 21 | 培训记录（启动会培训等） |  |  |  |
| 临床试验进行阶段 |
| 22 | 研究者手册更新 |  |  |  |
| 23 | 其它文件（方案、CRF、知情同意书、书面通知情况）的更新 |  |  |  |
| 24 | 新研究者的履历及授权分工、签名样张 |  |  |  |
| 25 | 医学、实验室检查的正常值范围更新 |  |  |  |
| 26 | 医学或实验室操作的质控证明更新 |  |  |  |
| 27 | 试验用品与试验相关物资的运货单（交接单） |  |  |  |
| 28 | 新批号试验用药品的药检证明 |  |  |  |
| 29 | 已签名的知情同意书（原件） |  |  |  |
| 30 | 原始医疗文件（原件） |  |  |  |
| 31 | 病例报告表（已填写，签名，注明日期） |  |  |  |
| 32 | 研究者致申办者的严重不良事件报告（原件） |  |  |  |
| 33 | 研究者致伦理委员会的SUSAR报告、研发期间安全性更新报告 |  |  |  |
| 34 | 中期或年度报告 |  |  |  |
| 35 | 受试者鉴认代码表（原件） |  |  |  |
| 36 | 受试者筛选与入选表 |  |  |  |
| 37 | 试验用药品管理记录（接收验收、发放、回收、温湿度记录等） |  |  |  |
| 38 | 生物样本处理、保存、运输记录 |  |  |  |
| 39 | 研究中心监查访视登记表、监查记录 |  |  |  |
| 40 | 试验沟通记录（通知函、信件、会议等） |  |  |  |
| 临床试验结束阶段 |
| 41 | 试验方案偏离/违背表 |  |  |  |
| 42 | 紧急揭盲信封的揭盲记录（如有）及回收记录 |  |  |  |
| 43 | 试验药品返还交接记录、销毁证明 |  |  |  |
| 44 | 答疑表 |  |  |  |
| **编号** | **文件** | **有** | **否** | **备注** |
| 45 | 完成试验受试者编码目录 |  |  |  |
| 46 | 研究中止或终止报告（如有） |  |  |  |
| 47 | 分中心小结（如有） |  |  |  |
| 48 | 临床试验总结报告 |  |  |  |
| 49 | 照片光盘 |  |  |  |
| 其他文件请依次列出 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |