药物临床试验归档文件目录

 **受理号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |
| --- | --- |
| **试验项目名称** |  |
| **申办者** |  | **CRO** |  |
| **专业组/科室** |  | **主要研究者** |  |
| **项目启动日期** |  | **最后一例出组日期** |  |
| **筛选人数** |  | **入组人数** |  |
| **完成人数** |  | **文件资料****保存时间** |  |
| **文件上交人****（签名）** |  | **文件上交****日期** |  |
| **机构质控****（签名）** |  | **质控审核****时间** |  |
| **归档人****（签名）** |  | **归档日期** |  |

| **序号** | **文件名称** | **有** | **无** | **NA** | **资料份数或版本情况或其他说明** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
| 1 | 药物临床试验批件或临床试验通知书 | □ | □ | □ | 写明批件号有其他相关文件也写在此项备注条目里面 |
| 2 | 伦理委员会批件及成员表（伦理意见书、备案签收、方案违背、递交信等） | □ | □ | □ | 按时间顺序排序，只存放递交函及伦理意见书、批件（原件），伦理回执，方案违背等伦理相关文件，目录中存在的附件可以不放在此项 |
| 3 | 财务规定和/或临床协议 | □ | □ | □ | 写清合同生效日期（以最后签字为准）确定签字和份数有其他相关文件也写在此项备注条目里面 |
| 4 | 药物临床试验备案信息登记 | □ | □ | □ | 注明登记号，若无此文件请提供说明 |
| 5 | 递交人类遗传办的申报材料及批件（若涉及人类遗传资源采集、收集、研究、开发、买卖、出口、出境等） | □ | □ | □ | 若涉及则提供申请书、受理通知、批准说明，并且注明受理号，区分采集和国合人遗总结报告是否提交 |
| 6 | 立项申请、审核表，受理意见书 | □ | □ | □ | 须原件 |
| 7 | 项目主要成员通讯录（申办者/CRO） | □ | □ | □ |  |
| 8 | 申办者的资质证明（营业执照，药品生产许可证、GMP证书） | □ | □ | □ |  |
| 9 | CRO、SMO、中心实验室的资质证明和委托书 | □ | □ | □ | 包括CRA和CRC的委托函、个人简历、GCP培训证明注意委托函上的日期 |
| 10 | 临床试验保险和赔偿措施或相关文件 | □ | □ | □ | 注明保险公司及保单号 |
| 11 | 临床试验方案及其修正案(含申办者、PI签名) | □ | □ | □ | 必备从初始版本到最终版本排序多个版本之间要有修订说明 |
| 12 | 研究者手册及更新（文本过多刻光盘） | □ | □ | □ | 必备从初始版本到最终版本排序多个版本之间要有修订说明 |
| 13 | 知情同意书及更新（样表） | □ | □ | □ | 必备从初始版本到最终版本排序多个版本之间要有修订说明 |
| 14 | 招募受试者的相关资料 | □ | □ | □ | 受试者招募也要有版本信息 |
| 15 | 病例报告表 ( CRF）样表及更新（刻光盘） | □ | □ | □ | 必备从初始版本到最终版本排序多个版本之间要有修订说明有其他相关文件也写在此项备注条目里面 |
| 16 | 受试者日记卡等其他提供给受试者的书面材料（样表） | □ | □ | □ | 受试者日记也要有版本信息 |
| 17 | 研究者履历和其相关文件及更新（含GCP证书复印件) | □ | □ | □ | 请将每位研究者资质单独存放，建议按照试验分工权重排序（特殊情况请说明）注明研究者人数，CRC人数 |
| 18 | 临床试验任务授权表（含研究者签名样张） | □ | □ | □ | 请自行核对与研究者资质人数是否一致 |
| 19 | 启动会资料（签到、纪要、PPT）、培训记录 | □ | □ | □ | 注明启动日期若有其他培训请一并在此处备注培训内容 |
| 20 | 监查计划与试验启动监查报告 | □ | □ | □ | 启动时CRA监查报告 |
| 21 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围及更新 | □ | □ | □ | 涵盖整个试验期间，中心发生过变化则收集 |
| 22 | 医学或实验室操作的质控证明 | □ | □ | □ | 涵盖整个试验期间，可在医院官网下载 |
| 23 | 试验用设备的校准、维护记录 | □ | □ | □ | 校准的时限涵盖试验 |
| 24 | 盲法试验的揭盲流程设盲试验的破盲规程 | □ | □ | □ | 申办方提供 |
| 25 | 受试者鉴认代码表 | □ | □ | □ |  |
| 26 | 受试者筛选表与入选表 | □ | □ | □ |  |
| 27 | 试验相关物资的运货单（或接收单）、交接回收记录 | □ | □ | □ | 历次交接，回收记录按时间顺序排列 |
| 28 | 药检证明(包括试验药、对照药和/或安慰剂，已上市药品需提供药品注册批件/进口药品注册证/进口药品批件) | □ | □ | □ | 药品或其他实验材料的说明（若未在实验方案或研究者手册中说明）注明检测批号 |
| 29 | 试验用药品的药物管理手册/说明书及包装盒标签样板 | □ | □ | □ |  |
| 30 | 试验用药品及其他试验相关材料的运送接收记录 | □ | □ | □ | 运单与接收单，运输期间的温度及校准报告注意按时间顺序排序，注意核对签字 |
| 31 | 试验用药品的发放及库存记录 | □ | □ | □ | 入库和发放的库存记录药品发放单：每例按时间排序后单独装订（签名完整），若按批发放，则同批受试者单独装订。 |
| 32 | 试验用药品的回收记录或销毁证明 | □ | □ | □ | 回收单按时间排序（签名完整）与发放单相对应，单人单份回收到申办方的证明或本中心销毁的证明 |
| 33 | 试验用药品的保存温湿度记录及相关设备校准证书 | □ | □ | □ | 按时间排序且涵盖整个试验阶段（相关人员签字） |
| 34 | 生物样本保存的温度记录 | □ | □ | □ | 按时间排序且涵盖整个试验阶段（相关人员签字） |
| 35 | 生物样本采集、处理、转运、交接、销毁记录 | □ | □ | □ | 请按操作流程的先后顺序排序从采集到销毁单项单份标记内容 |
| 36 | 监查（或稽查）到访、发现记录及跟进 | □ | □ | □ | 请备注共发生多少次监查 |
| 37 | 现场访视之外的相关通讯、联络记录其他沟通记录（往来信件、会议记录、电话记录） | □ | □ | □ |  |
| 38 | SAE报告 | □ | □ | □ | 请区分清楚SAE和SUSAR的定义、性质、报告要求及流程以便于区分整理此项并在此按发生时间顺序排序 |
| 39 | SUSAR报告及其它安全性信息报告 | □ | □ | □ | 请区分清楚SAE和SUSAR的定义、性质、报告要求及流程以便于区分整理此项并在此按发生时间顺序排序 |
| 40 | 受试者补贴签收凭证 | □ | □ | □ | 若现金支付需受试者签字领取凭证与申请补贴的财务审核及转账材料相佐证（建议申请时相关材料留档扫描件） |
| 41 | 已签名的知情同意书 | □ | □ | □ | 备注多少份是否有修改 |
| 42 | 原始医疗文件 | □ | □ | □ | 备注文件类别 |
| 43 | 病例报告表及质疑表(已填写、签名、注明日期)（若使用EDC，保存两份电子文件：光盘、U盘） | □ | □ | □ | 请确保上交的资料为填写完整的U盘用U盘盒包装 |
| 44 | 紧急破盲记录 | □ | □ | □ |  |
| 45 | 年度/定期跟踪审查报告 | □ | □ | □ | 备注年份，此处不应仅有伦理的审查结果应附上伦理审查申请表 |
| 46 | 关闭中心函 | □ | □ | □ |  |
| 47 | 分中心小结表和试验小结 | □ | □ | □ |  |
| 48 | 总结报告（含签字盖章） | □ | □ | □ | 机构盖章后归档 |
| 49 | 机构办质控记录 | □ | □ | □ |  |
| 50 | 机构递交函 | □ | □ | □ |  |
|  | 其他资料 | 有 | 无 | NA |  |
| 51 | 统计分析报告 | □ | □ | □ |  |
| 52 | 其他说明 | □ | □ | □ | 　 |
| 资料保存到期后，联系人及联系方式（固话和手机）： |

研究者文件管理简明规范

1. 文件夹标准化：统一使用背宽相同的快劳夹。
2. 纸张与资料袋：纸张不打孔，用11孔资料袋装。
3. 内容分隔：使用一致隔页纸分隔不同内容。
4. 侧边标签：采用统一格式，归档后更换为机构要求标签。
5. 源数据保护：U盘、硬盘用专用包装，放档案盒内。
6. 保存标准：文件与文件夹无损，无涂画，长期保存。
7. 文件夹管理：适量存放，目录不篡改，不单独创文件夹。药品、样本文件夹归档时请按照此目录合并整理后归档（特殊情况向档案管理员说明）。

填写后删除所有备注内容