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