**药物临床试验资料归档清单**

|  |  |
| --- | --- |
| **试验题目名称** |  |
| **申办者** |  |
| **专业组/主要研究者** |  |

| 文件名  Title of Document | | 原件/复印件  Original / Copy | 有  yes | 无  no | 不适用  NA | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 临床试验申请表 | Original | □ | □ | □ |  |
| 2 | 临床试验批件/临床试验通知书 | Copy | □ | □ | □ |  |
| 3 | 临床试验登记备案记录 | Copy | □ | □ | □ |  |
| 4 | 研究者手册及更新/ 产品说明书 | Original | □ | □ | □ |  |
| 5 | 已签字的试验方案及方案更新（版本、日期） | Original | □ | □ | □ |  |
| 6 | 知情同意书及更新件（版本、日期） | Original | □ | □ | □ |  |
| 7 | 招募广告（若有，版本、日期） | Original | □ | □ | □ |  |
| 8 | 受试者日记（若有，样本） | Original | □ | □ | □ |  |
| 9 | 病例报告表（e-CRF）及更新件（样本） | Original | □ | □ | □ |  |
| 10 | 受试者保险的相关文件（若有） | Copy | □ | □ | □ |  |
| 11 | 临床试验各方之间签署的研究合同 | Original | □ | □ | □ |  |
| 12 | 临床试验费用付款记录 | Copy | □ | □ | □ |  |
| 13 | 伦理审查批件/伦理审查意见/参会委员名单及更新 | Original | □ | □ | □ |  |
| 14 | 医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明及更新件 | Copy | □ | □ | □ |  |
| 15 | 实验室正常值范围及更新件 | Copy | □ | □ | □ |  |
| 16 | 试验用药品及其他相关材料的说明 | Original | □ | □ | □ |  |
| 17 | 试验用药品及其他试验相关材料的运送记录 | Copy | □ | □ | □ |  |
| 18 | 试验用药品的检验报告及更新件 | Copy | □ | □ | □ |  |
| 19 | 盲法试验的揭盲程序 | Original | □ | □ | □ |  |
| 20 | 试验启动监查报告 | Copy | □ | □ | □ |  |
| 21 | 试验启动会记录（出席签到、会议记录、培训资料） | Copy | □ | □ | □ |  |
| 22 | 研究者职责分工授权及签名页 | Original | □ | □ | □ |  |
| 23 | 研究者简历/资质证书及更新 | Original | □ | □ | □ |  |
| 24 | 已签字的知情同意书 | Original | □ | □ | □ | 份 |
| 25 | 原始医疗文件 | Original | □ | □ | □ | 份 |
| 26 | 已签署研究者姓名、记录日期和填写完整的病例报告表（e-CRF数据刻录光盘） | Copy | □ | □ | □ | 份 |
| 27 | 病例报告表修改记录 | Copy | □ | □ | □ |  |
| 28 | 研究者向申办者报告的严重不良事件 | Original | □ | □ | □ |  |
| 29 | 申办者或者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及其他安全性资料 | Copy | □ | □ | □ |  |
| 30 | 申办者向研究者通报的安全性资料 | Copy | □ | □ | □ |  |
| 31 | 向伦理委员会和药品监督管理部门提交的阶段性报告 | Original/ Copy | □ | □ | □ |  |
| 32 | 受试者筛选、入选表 | Original | □ | □ | □ |  |
| 33 | 受试者鉴认代码表 | Original | □ | □ | □ |  |
| 34 | 试验用药品交接记录表 | Original | □ | □ | □ |  |
| 35 | 试验用药品发放、回收记录表 | Original | □ | □ | □ |  |
| 36 | 试验用药品使用记录表 | Original | □ | □ | □ |  |
| 37 | 试验用药品退还申办方记录表 | Original | □ | □ | □ |  |
| 38 | 试验用药品温度记录表 | Original | □ | □ | □ |  |
| 39 | 试验用药品销毁证明（仅限在本临床试验机构销毁） | Original | □ | □ | □ |  |
| 40 | 生物样本采集及处理记录表（若有） | Original | □ | □ | □ |  |
| 41 | 生物样本温度记录表（若有） | Original | □ | □ | □ |  |
| 42 | 生物样本运送记录（若有） | Original | □ | □ | □ |  |
| 43 | 试验相关物资回收记录 | Original | □ | □ | □ |  |
| 44 | 现场访视之外的相关通讯、联络记录  （包括往来信件、会议记录、电话记录等） | Original/  Copy | □ | □ | □ |  |
| 45 | 紧急揭盲记录表（若有） | Original | □ | □ | □ |  |
| 46 | 伦理委员会同意结题的意见 | Copy | □ | □ | □ |  |
| 47 | 试验总结报告 | Original | □ | □ | □ |  |
| 48 | 其他 | Original/  Copy | □ | □ | □ |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 备注： | | | | | | |
| 交接人： | | | 交接日期 | | | |
| 审核人： | | | 审核日期 | | | |
| 接收人： | | | 接收日期 | | | |