药物临床试验归档文件目录（Ⅰ期）

|  |  |
| --- | --- |
| 项目编号 | 正式□ 预□ |
| 项目名称 |  |
| 申办者 |  |
| 合同研究组织CRO |  |
| 主要研究者 |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 文件形式 | 检查结果 | 备注 |
| 有 | 无 | NA |
| **1** | **临床试验基本信息** |  |  |  |
| 1.1 | 临床试验立项申请表 | 盖章 |  |  |  |  |
| 1.2 | 临床试验协议 | 原件 |  |  |  |  |
| 1.3 | 财务往来文件 | 原件 |  |  |  |  |
| 1.3.1 | 经费来源说明 | 原件 |  |  |  |  |
| 1.3.2 | 伦理费发票 | 复印件 |  |  |  |  |
| 1.3.3 | 项目经费发票 | 复印件 |  |  |  |  |
| 1.3.4 | 受试者银行卡信息登记表（含身份证、银行卡复印件） | 复印件 |  |  |  |  |
| 1.3.5 | 受试者补助网络转账电子回执单 | 原件 |  |  |  |  |
| **2** | **申办单位资质** |  |  |  |
| 2.1 | 申办单位资质（生产许可证、营业执照、GMP证书、进口证书等） | 盖章 |  |  |  |  |
| 2.2 | CRO及CRA的资质 | 盖章 |  |  |  |  |
| 2.3 | 分析检测单位资质 | 盖章 |  |  |  |  |
| 2.4 | 数据及统计单位资质证明 | 盖章 |  |  |  |  |
| 2.5 | SMO资质及CRC资质 | 盖章 |  |  |  |  |
| 2.6 | 冷链运输单位资质 | 盖章 |  |  |  |  |
| **3** | **临床试验研究人员** |  |  |  |
| 3.1 | 临床试验研究人员分工授权签名表及更新 | 原件 |  |  |  |  |
| 3.2 | 研究人员履历及资质 | 原件 |  |  |  |  |
| 3.3 | 启动会培训（会议纪要、培训PPT、签到表） | 原件 |  |  |  |  |
| 3.4 | EDC上线培训（签到表） | 原件 |  |  |  |  |
| **4** | **伦理委员会** |  |  |  |
| 4.1 | 伦理审评沟通函 | 原件 |  |  |  |  |
| 4.2 | 国家局批件 | 复印件 |  |  |  |  |
| 4.3 | 伦理委员会批件（含意见）、成员名单及签到表 | 原件 |  |  |  |  |
| 4.4 | 伦理委员会通信及备案文件 | 原件 |  |  |  |  |
| **5** | **临床试验文件** |  |  |  |
| 5.1 | 临床试验方案/修正案/一般性改变 | 盖章 |  |  |  |  |
| 5.2 | 研究者手册/及更新 | 盖章 |  |  |  |  |
| 5.3 | 受试者知情同意书及更新（模版） | 盖章 |  |  |  |  |
| 5.4 | 受试者招募广告 | 盖章 |  |  |  |  |
| 5.5 | 原始医疗文件（模版） | 盖章 |  |  |  |  |
| 5.6 | CRF样表或者EDC导出的CRF样表/及更新 | 盖章 |  |  |  |  |
| **6** | **实验室文件** |  |  |  |
| 6.1 | 实验室正常值范围及更新 | 原件 |  |  |  |  |
| 6.2 | 实验室资质证书/证明及更新 | 复印件 |  |  |  |  |
| 6.3 | 药筛试剂盒资质 | 复印件 |  |  |  |  |
| **7** | **临床试验用仪器设备设施（Ⅰ期）** |  |  |  |
| 7.1 | 临床研究中心病房运行的仪器设施校准记录、运行及使用及维护记录 | 复印件 |  |  |  |  |
| 7.2 | 同步时钟核对记录 | 原件 |  |  |  |  |
| **8** | **临床试验用药品/物资** |  |  |  |
| 8.1 | 临床试验用药品药检报告及说明书（样稿）/标签 | 盖章 |  |  |  |  |
| 8.2 | 临床试验用药品运送/接收/入库记录表 | 原件 |  |  |  |  |
| 8.3 | 临床试验用药品发放/回收记录表 | 原件 |  |  |  |  |
| 8.4 | 临床试验用药品温度/湿度记录表 | 复印件 |  |  |  |  |
| 8.5 | 临床试验随机和（或）盲码信封/表单（包括模版复印，已用及未用） | 原件 |  |  |  |  |
| 8.6 | 临床试验用药品请领单、试验用药品分装记录、用药宣教 | 原件 |  |  |  |  |
| 8.7 | 临床试验用药品留样登记表 | 原件 |  |  |  |  |
| 8.8 | 临床试验用物资运送/接收记录表 | 原件 |  |  |  |  |
| **9** | **临床试验运行** |  |  |  |
|  | **受试者相关文件** |  |  |  |
| 9.1 | 受试者筛选/入选表 | 原件 |  |  |  |  |
| 9.2 | 受试者鉴认代码表 | 原件 |  |  |  |  |
| 9.3 | 完成受试者代码表 | 原件 |  |  |  |  |
|  | **生物样本文件** |  |  |  |
| 9.4 | 生物样本采集实施计划 |  |  |  |  |  |
| 9.5 | 生物样本预处理记录（接收、离心、分装、储存记录表） | 原件 |  |  |  |  |
| 9.6 | 检测生物样本的转运记录 | 原件 |  |  |  |  |
| 9.7 | 备份生物样本的转运记录 | 原件 |  |  |  |  |
|  | **试验方案执行类** |  |  |  |
| 9.8 | 方案违背与偏离记录表 | 原件 |  |  |  |  |
| 9.9 | 数据传输/澄清表 | 原件 |  |  |  |  |
|  | **试验结束/总结报告** |  |  |  |
| 9.10 | 临床试验中心关闭文件 | 盖章 |  |  |  |  |
| 9.11 | 临床试验中心小结表 | 盖章 |  |  |  |  |
| 9.12 | 临床试验总结报告 | 盖章 |  |  |  |  |
| 9.13 | 试验报告 | 盖章 |  |  |  |  |
| **10** | **严重不良事件/药物不良反应** |  |  |  |
| 10.1 | 严重不良事件报告模版 | 盖章 |  |  |  |  |
| **11** | **质量控制** |  |  |  |
| 11.1 | Ⅰ期质控记录 | 原件 |  |  |  |  |
| 11.2 | 机构质控记录 | 原件 |  |  |  |  |
| 11.3 | 机构结题质控记录 | 原件 |  |  |  |  |
| 11.4 | 监查相关文件 | 原件 |  |  |  |  |
| 11.5 | 稽查相关文件 | 原件 |  |  |  |  |
| **12** | **通讯/会议文件** |  |  |  |
| 12.1 | 通信文件 |  |  |  |  |  |
| 12.2 | 备忘录/说明记录 | 原件 |  |  |  |  |
| 12.3 | 研究者会议记录（首研会、中期会、总结会）/签到表/会议资料 | 原件 |  |  |  |  |

档案管理员：

归档日期： 年 月 日

附表：原始医疗文件目录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | **文件名称** | **检查结果** | **备注** |
| 有 | 无 | NA |
| 1 | **试验准备阶段** |  |  |
| 1.1 | 临床试验准备内容清单 |  |  |  |  |
| 1.2 | 工作安排 |  |  |  |  |
| 2 | **试验运行阶段（空腹）** |  |  |
|  | **筛选期** |  |  |
| 2.1 | 受试者签到签离表 |  |  |  |  |
| 2.2 | 受试者宣教记录及PPT |  |  |  |  |
| 2.3 | 实验室检查样本交接表 |  |  |  |  |
| 2.4 | 受试者门诊、住院系统查询记录表 |  |  |  |  |
|  | **试验期** |  |  |
| 2.5 | 受试者签到签离表 |  |  |  |  |
| 2.6 | 实验室检查样本交接表 |  |  |  |  |
| 2.7 | 受试者入住须知 |  |  |  |  |
| 2.8 | 受试者身份确认表 |  |  |  |  |
| 2.9 | 受试者随机分组确认表 |  |  |  |  |
| 2.10 | 受试者个人物品检查表 |  |  |  |  |
| 2.11 | 受试者营养餐谱 |  |  |  |  |
| 2.12 | 高脂餐称量记录表 |  |  |  |  |
| 2.13 | 高脂餐进餐宣教 |  |  |  |  |
| 2.14 | 受试者进食记录表 |  |  |  |  |
| 2.15 | 受试者饮水记录表 |  |  |  |  |
| 2.16 | 受试者如厕记录表 |  |  |  |  |
| 2.17 | 病房夜间巡视表 |  |  |  |  |
| 2.18 | 清洗期、出组教育 |  |  |  |  |
| 2.19 | 受试者随访记录表 |  |  |  |  |