**药物临床试验资料结题归档目录表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目机构受理号 |  | 项目归档编号 |  |
| 申办方 |  | CRO |  |
| 专业科室 |  | 主要研究者 |  |
| 试验资料保存期限 | 保存 年 年 月 日 至 年 月 日 |
| 项目负责人/资料保存到期联系人（联系方式） |  |
| **一、基本目录** |
| 序号 | 文件名称 | 存档要求 |  备注 |
| 1 | 药品监督管理部门对临床试验方案的许可/备案记录 | 盖申办方红章 |  |  |
| 2 | 人类遗传资源办相关资料（申请书、批件、承诺书等） |  |  |  |
| 3 | 药物临床试验申请表原件（已签字） | 原件 |  |  |
| 4 | 药物临床试验信息简表、立项审议表 | 原件 |  |  |
| 5 | 申办方资质证明（营业执照） | 盖申办方红章 |  |  |
| 6 | 试验用药生产厂家证明性文件（营业执照、生产许可证） | 复印件盖红章 |  |  |
| 7 | 申办方保证所提供资料真实性声明、主要研究者声明 | 原件 |  |  |
| 8 | 组长单位伦理委员会批件及委员会成员表 | 复印件 |  |  |
| 9 | 本中心伦理委员会批件及成员表 | 原件 |  |  |
| 10 | 申办方委托书（委托医院） | 原件 |  |  |
| 11 | 研究者手册（盖公章） | 可首页盖章+光盘 |  |  |
| 12 | 试验方案（申办者、PI、统计单位已签名盖章） | 可首页盖章+光盘 |  |  |
| 13 | 病例报告表（样表）（盖公章） | 可首页盖章+光盘 |  |  |
| 14 | 受试者日志卡（样表）（盖公章） | 可首页盖章+光盘 |  |  |
| 15 | 知情同意书（样本）（盖公章） | 可首页盖章+光盘 |  |  |
| 16 | 招募广告（盖公章） |  |  |  |
| 17 | 受试者保险的相关文件 |  |  |  |
| 18 | 临床试验合同（主协议、CRC三方协议：已签字、盖章） | 原件 |  |  |
| 19 | 研究者团队成员表、研究者签名样表及授权分工表 | 原件 |  |  |
| 20 | 研究人员履历（含简历、GCP证书复印件及相关资质证明文件） | 履历原件+资质复印件 |  |  |
| 21 | 启动会PPT、启动会会议纪要及签到表；试验其他培训记录； |  |  |  |
| 22 | 方案涉及有关的医学、实验室检测、专业技术操作SOP（盖公章）和相关检测的参考值范围 |  |  |  |
| 23 | 试验设备校准证书 |  |  |  |
| 24 | 第三方医学/实验室/专业技术操作机构的委托函/清单以及相关检测资质证明、试验中心实验室资质文件（室间质控证明） |  |  |  |
| 25 | 试验用相关药品的运送记录(运货单、运送温度记录、运送温度监测计校准证书)、检验报告、交接记录 |  |  |  |
| 26 | 试验用过程中涉及的相关药品说明书、注册资质证明文件（若适用） | 复印件盖红章 |  |  |
| 27 | 试验用物资及相关材料交接记录、运送记录 | 交接记录原件 |  |  |
| 28 | 应急信封交接记录 | 原件 |  |  |
| 29 | 试验监查报告（试验启动监查报告、试验过程监查报告、试验结束监查报告） | 原件 |  |  |
| 30 | 已签名的知情同意书 | 原件；可存于受试者文件夹 |  |  |
| 31 | 原始医疗文件 | 原件；可存于受试者文件夹 |  |  |
| 32 | 病例报告表（已填写、签名及日期） | 可首页盖章+光盘 |  |  |
| 33 | 研究者项申办方报告的严重不良事件（首次、随访、总结） | 报告原件＋邮件截图打印件 |  |  |
| 34 | 申办方/研究者向药品监管部门、伦理委员会提交的可疑且非预期严重不良反应报告 | 复印件（可光盘）＋邮件截图打印件 |  |  |
| 35 | 申办者向研究者通报的安全性资料 | 复印件（可光盘）＋邮件截图打印件 |  |  |
| 36 | 试验用药品保存的温湿度记录 | 原件 |  |  |
| 37 | 试验用药品登记/入库表 | 原件 |  |  |
| 38 | 试验用药品发放回收记录、返还记录 | 原件 |  |  |
| 39 | 试验用药品销毁委托函/销毁记录 | 原件 |  |  |
| 40 | 受试者筛选/入选表 | 原件 |  |  |
| 41 | 受试者鉴认代码表 | 原件 |  |  |
| 42 | 试验分组和揭盲证明 |  |  |  |
| 43 | 关闭中心函 | 原件 |  |  |
| 44 | 结题报告表（致伦理委员会） | 原件 |  |  |
| 45 | 临床试验分中心报告（含签字盖章） | 原件 |  |  |
| 46 | 统计分析报告（含统计单位签字盖章） | 印刷版 |  |  |
| 47 | 总结报告（含签字盖章） | 印刷版 |  |  |
| **二、可选目录（若产生，则提供）** |
| 序号 | 文件名 | 存档要求 | 备注 |
| 48 | CRO公司证明性文件（营业执照） | 盖红章 |  |  |
| 49 | 监查员相关资质文件（委托函＋简历+GCP证书复印件+身份证复印件） | 复印件盖红章 |  |  |
| 50 | SMO公司证明性文件（营业执照） | 盖红章 |  |  |
| 51 | CRC相关资质文件（委托函＋简历+GCP证书复印件+身份证复印件） | 复印件盖红章 |  |  |
| 52 | 委托书（委托标本运输公司）、标本运输公司资质证明性文件（营业执照） | 盖红章 |  |  |
| 53 | 标本运送记录(申请单、运货单、运送温度记录、接收单) |  |  |  |
| 54 | 标本采集、处理、保存记录 | 原件；可存于受试者文件夹 |  |  |
| 55 | 紧急破盲记录 | 原件 |  |  |
| 56 | 研究资料填写要求（盖公章） | 复印件 |  |  |
| 57 | 现场访视之外的相关通讯、联络记录（往来信件、会议记录、电话记录） |  |  |  |
| 58 | 机构伦理递交信 | 原件 |  |  |
| 59 | 临床试验说明性文件 | 原件 |  |  |
| 60 | 稽查相关记录（稽查委托，稽查公司资质，稽查人员资质等） |  |  |  |
| 61 | 保密协议 | 原件 |  |  |
| 62 | 研究中心源数据确认表 | 原件 |  |  |

归档人签名： 时间：

接收人签名： 时间：

备注：1、**保存临床试验文件若有其他文件请增加编号补充**。

2、**本表双面打印**