**药物临床试验资料结题归档目录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | 申办者 | 新药类别 | 归档位置及编号 |
|  |  |  |  |
| 科室及主要研究者 | 临床期别 | 新药名称 |
|  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 文 件 | 有 | 否 | 备注 |
| 试验开始前 |
| I | 启动会培训记录及人员签到表、授权表 |  |  |  |
| II | 中国人类遗传资源管理办公室批件 |  |  | （如适用） |
| III | 临床研究协议（已签名）（研究者、申办者、合同研究组织）及财务规定 |  |  |  |
| IV | 本中心伦理委员会批件及伦理委员会成员表 |  |  |  |
| Ⅴ | 保密协议 |  |  |  |
| 1 | CFDA批件/临床试验通知书（上市药物应有药品注册证书） |  |  |  |
| 2 | 组长/协调研究单位伦理委员会批件及委员会成员表 |  |  |  |
| 3 | 申办者资质证明（营业执照副本、生产许可证和GMP证书复印件） |  |  |  |
| 4 | CRO公司营业执照副本复印件 |  |  |  |
| 5 | 申办者项目委托书原件（委托CRO、医院） |  |  |  |
| PM/CRA/CRC委托书、身份证复印件及CRA/CRC简历、GCP证书 |  |  |  |
| 6 | 研究者手册 |  |  |  |
| 7 | 临床试验方案及其修正案（PI签名,盖公章） |  |  |  |
| 8 | 知情同意书（样本）（盖公章） |  |  |  |
| 9 | 病例报告表（样表）（盖公章） |  |  |  |
| 10 | 原始病历（样表） |  |  |  |
| 11 | 受试者日志（样表） |  |  |  |
| 12 | 主要研究者履历、GCP培训情况及签名样张 |  |  |  |
| 试验参与人员的相关资格证书、签名样张及PI授权表 |  |  |  |
| 13 | 临床前实验室资料（I期） |  |  | （如适用） |
| 14 | 试验药物检测报告及上市药物说明书 |  |  |  |
| 试验用药品标签 |  |  |  |
| 15 | 受试者招募广告（盖公章） |  |  |  |
| 16 | 保险单 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 试验启动后 |
| 17 | 文件（研究者手册、方案、CRF表、知情同意书、书面通知情况）的更新 |  |  |  |
| 18 | 医学、实验室检查的正常值范围及操作质控证明更新 |  |  |  |
| 19 | 试验用相关物资的运输、交接、储存记录（交接单） |  |  |  |
| 20 | 已签名的知情同意书（原件） |  |  |  份 |
| 21 | 原始医疗文件（原件） |  |  |  份 |
| 22 | 病例报告表（已填写，签名，注明日期） |  |  |  份 |
| 23 | 中期或年度报告 |  |  |  |
| 24 | 研究者致申办者的严重不良事件报告（原件） |  |  |  |
| 申办者致药品监督管理局、伦理委员会的严重不良事件报告 |  |  |  |
| 25 | 外院不良事件及严重不良事件报告表 |  |  |  |
| 26 | 受试者鉴认代码表（原件） |  |  |  |
| 受试者筛选与入选表 |  |  |  |
| 受试者退出记录表 |  |  |  |
| 完成试验受试者编码目录 |  |  |  |
| 27 | 研究中心访视登记及监查报告、自查报告；科室质控表 |  |  |  |
| 28 | 试验药物的运输、交接、储存记录（交接单） |  |  |  |
| 新批号试验药物的药检证明 |  |  |  |
| 试验药品登记表（发放、回收记录） |  |  |  |
| 试验药品销毁证明（回收交接记录） |  |  |  |
| 温湿度记录表 |  |  |  |
| 29 | 方案违反表 |  |  |  |
| 30 | 生物样本运送记录 |  |  | （如适用） |
| 31 | 治疗分配与破盲证明（设盲试验的破盲规程） |  |  |  |
| 32 | 数据答疑表 |  |  |  |
| 33 | 研究分中心试验小结报告 |  |  |  |
| 34 | 试验完成报告（致伦理委员会） |  |  |  |
| 35 | 统计分析报告 |  |  |  |
| 总结报告 |  |  |  |
| 36 | 照片光盘 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**科室归档人员签名： 监查员签名： 机构资料员签名： 归档日期：**

**注：正反面打印**