**药物临床试验资料归档明细表**

项目名称：

申办单位：

研 究 者： 研究起止时间：

| **序号** | **文件名称** | **文件形式** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | **临床试验准备阶段** | | |
| 1.1 | 临床试验保存资料目录 |  |  |
| 1.2 | 药物临床试验信息简表 |  |  |
| 1.3 | 国家食品药品监督管理总局批件 |  |  |
| 1.4 | 药物临床试验委托书 |  | 需签字 |
| 1.5 | 申办方对CRO的委托函（如适用） |  |  |
| 1.6 | 临床试验监查员（CRA）资质文件（简历/GCP培训证书/派遣函等） |  |  |
| 1.7 | 临床试验协调员（CRC）资质文件（简历/GCP培训证书/派遣函等） |  |  |
| 1.8 | 药物临床试验立项评估表 |  | 需签字 |
| 1.9 | 试验方案及其修正案 |  | 需签字 |
| 1.10 | 伦理递交信与伦理审查批件 |  | 需签字 |
| 1.11 | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料（样表） |  |  |
| 1.12 | 招募受试者的材料（样本及宣传说明） |  |  |
| 1.13 | 试验用药物的药检证明、符合GMP条件下生产的相关证明文件 |  |  |
| 1.14 | 试验用药物标签 |  |  |
| 1.15 | 研究病历样本（如适用） |  |  |
| 1.16 | 病历报告表或电子病历样表 |  |  |
| 1.17 | 研究者手册 |  |  |
| 1.18 | 主要研究者个人简历 |  |  |
| 1.19 | 药物临床试验研究团队成员表 |  |  |
| 1.20 | 保险和赔偿措施或相关文件（如适用） |  |  |
| 1.21 | 研究者经济利益声明 |  |  |
| 1.22 | 研究者承诺书 |  | 需签字 |
| 1.23 | 组长单位伦理委员会批件（如适用） |  |  |
| 1.24 | 设盲试验的破盲规程 |  |  |
| 1.25 | 申办方/CRO/SMO公司的企业资质相关证书（三证） |  |  |
| 1.26 | CRA、CRC考核记录 |  |  |
| 1.27 | 遗传办批件或备案证明 |  |  |
| 1.28 | 本中心伦理委员会批件 |  |  |
| 1.29 | 临床试验合同 |  |  |
| 1.30 | 其他相关资料 |  |  |
| **2** | **临床试验进行阶段** | | |
| 2.1 | 项目启动培训记录与资料 | 原件 | 需签字 |
| 2.2 | 人员职责分工与授权表 | 原件 | 需签字 |
| 2.3 | 研究者手册更新件 |  |  |
| 2.4 | 其他文件（方案、病例报告表、知情同意书、书面情况通知、招募广告）的更新 |  |  |
| 2.5 | 伦理委员会批复更新（方案违背、重要AE、SAE、试验用文件更新等相关伦理批复） | 原件 |  |
| 2.6 | 新增研究者的履历 |  |  |
| 2.7 | 医学、实验室检查的正常值范围更新 |  |  |
| 2.8 | 医学或实验室操作的质控证明的更新 |  |  |
| 2.9 | 试验用药品与试验相关物资的运货单或交接记录 |  |  |
| 2.10 | 新批号试验药物的药检证明 |  |  |
| 2.11 | 相关通信、会议记录（如项目启动会议记录） |  |  |
| 2.12 | 已签名的知情同意书 | 原件 |  |
| 2.13 | 原始医疗文件 | 原件 |  |
| 2.14 | 病例报告表（已填写，签名，注明日期） |  |  |
| 2.15 | 病例报告表修改记录 |  |  |
| 2.16 | 研究者致申办方的严重不良事件报告（如适用） | 原件 |  |
| 2.17 | 监查员访视记录 | 原件 |  |
| 2.18 | 申办方和/或研究者致药品监督管理局、伦理委员会的严重不良事件及其它安全性信息报告（如适用） |  |  |
| 2.19 | 申办方致研究者的安全性信息通告（如适用） |  |  |
| 2.20 | 中期和年度报告（附伦理跟踪审查报告） |  |  |
| 2.21 | 受试者鉴认代码表 | 原件 |  |
| 2.22 | 受试者筛选表与入选表 |  |  |
| 2.23 | 试验用药品使用、回收登记表 |  |  |
| 2.24 | 试验用药品保存情况记录 |  |  |
| 2.25 | 研究者授权表及签名样张更新 |  |  |
| 2.26 | 生物样本（体液或组织样本）留存记录（如适用） |  |  |
| 2.27 | 研究中止/中断报告或终止报告（如适用） |  |  |
| 2.28 | 机构备案相关文件（SAE、重要AE、违背方案、文件更新等） |  |  |
| **3** | **临床试验完成阶段** | | |
| 3.1 | 剩余试验药物、空瓶空盒退回及销毁证明 |  |  |
| 3.2 | 完成试验受试者编码目录 |  |  |
| 3.3 | 最终监查报告 |  |  |
| 3.4 | 治疗分配与破盲证明 |  |  |
| 3.5 | 结题报告表（致伦理委员会） |  |  |
| 3.6 | 申办方关闭中心函 |  |  |
| 3.7 | 分中心小结 |  |  |
| 3.8 | 项目总结报告 |  |  |
| 3.9 | 临床试验结题确认表 |  |  |
| 3.10 | 其他 |  |  |

归档人签名： 日期：

资料管理员签名： 日期：