**临床试验项目归档文件目录（药物临床试验）**

|  |  |
| --- | --- |
| 试验名称 |  |
| 申 办 者 |  |
| 专业组/PI |  |
| 项目编号 |  | 保存期限 |  |

附表1 临床试验准备阶段

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **文件名称** | **有/无/****不适用** | **原件/复印件** | **备注** |
| 1 | 临床试验申请表\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 2 | 机构立项通知书\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 3 | 申办者或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 4 | NMPA药物临床研究批件或药物临床试验受理通知书\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 5 | 申办者的资质（营业执照等）、GMP证书或满足GMP条件的声明\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 6 | 申办者给CRO的委托函和CRO资质\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 7 | 医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 8 | 监查员（CRA）个人简历、身份证明、GCP培训证书及派遣函\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 9 | 我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明等） | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 10 | 组长单位的伦理批件和成员表（如适用）\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 11 | 研究者手册\*（包括实验室操作手册） | □有 □无□NA | □原件□复印件 | **（版本/日期）** |
| 12 | 签字版试验方案\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 | **（版本/日期）** |
| 13 | 病例报告表（或EDC）样表\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 | **（版本/日期）** |
| 14 | 研究病历样表（版本号、日期）\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 | **（版本/日期）** |
| 15 | 知情同意书（包括所原件适用的译文）\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 | **（版本/日期）** |
| 16 | 受试者招募广告（如适用）\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 | **（版本/日期）** |
| 17 | 试验用药品的药检证明\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 18 | 试验用药品说明书（如有）\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 19 | 试验用药品及其他试验相关材料的说明（若未在试验方案或研究者手册中说明）\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 20 | 临床试验责任保险单\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 21 | 盲法试验的揭盲程序\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 22 | 申办者、CRO、统计单位、参加单位信息表 | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 23 | 研究团队人员简历、资质及相关证书\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 24 | 选择安慰剂对照的原因说明\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 25 | 风险管理计划 | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 26 | SMO公司资质证明文件\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 27 | 协调员（CRC）个人简历、身份证明、GCP培训证书及派遣函\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 28 | 研究者利益冲突声明 | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 29 | 伦理委员会的递交信、书面审查、同意文件、人员组成\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 30 | 临床试验的财务合同（研究者、临床试验机构、申办者、合同研究组织，已签署）\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 31 | 在试验方案中涉及的医学、实验室、专业技术操作和相关检测的参考值和参考值范围\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 32 | 试验用药品及其他试验相关材料、物资的运送记录（交接表、批号、效期、校准证书、药品应急信件等）\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 33 | 试验用药品的包装盒标签样本 | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 34 | 申办者试验前监查报告 | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 35 | 试验启动监查报告\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 36 | 其他 | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
|  | 附表2 临床试验进行阶段 |
|  | **文件名称** |  | **原件/复印件** | **备注** |
| 1 | 试验启动会记录（出席签到、会议记录、培训资料） | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 2 | 研究者职责分工及签名页\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 3 | 更新的研究者手册\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 4 | 更新的试验方案修订版及修订说明（已签字）\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 5 | 更新的病例报告表修订版及修订说明（样本）\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 6 | 更新的知情同意书修订版及修订说明（样本）\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 7 | 其他提供给受试者的任何书面资料修订版及修订说明（样本）\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 8 | 受试者招募广告修订版及修订说明（若使用）\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 9 | 试验过程中伦理委员会产生的所有审查文件\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 10 | 药品监督管理部门对试验方案修改及其他文件的许可、备案（必要时）\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 11 | 研究者及其他参与的研究人员更新的履历和其他资质证明文件\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 12 | 更新的医学、实验室、专业技术操作和相关检测的参考值和参考值范围\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 13 | 更新的医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 14 | 试验用药品及其他试验相关材料的运送记录\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 15 | 新批号试验用药品的检验报告\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 16 | 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）\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 17 | 签署的知情同意书\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 | 份 |
| 18 | 原始医疗文件\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 | 份 |
| 19 | 已签署研究者姓名、记录日期和填写完整的病例报告表（复印件）\*（e-CRF需提供光盘） | □有 □无□NA | □原件□复印件 | 份 |
| 20 | 病例报告表修改记录（包括质疑表）\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 21 | 研究者向申办者报告的严重不良事件\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 22 | 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\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 23 | 申办者向研究者通报的安全性资料\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 24 | 向伦理委员会和药品监督管理部门提交的阶段性报告\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 25 | 受试者筛选/入选表\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 26 | 受试者鉴认代码表\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 27 | 受试者补助发放明细表（如有） | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 28 | 试验用药品库存、发放与回收等记录\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 29 | 试验用药品温湿度保存记录\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 30 | 体液/组织样本留存记录（若有）\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 31 | 研究中止/中断/暂停报告或终止报告（如有） | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 32 | 生物样本采集、处理、保存记录 | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 33 | 生物样本运送记录 | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 34 | 生物样本温度记录表 | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 35 | 方案违背报告\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 36 | 中期或年度报告 | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 37 | 其他 | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
|  | 附表3 临床试验完成后 |
|  | **文件名称** |  | **原件/复印件** | **备注** |
| 1 | 试验用药品退回记录\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 2 | 试验用药品销毁记录（如有，附销毁函）\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 3 | 受试者完成试验编码目录\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 4 | 稽查、自查证明文件及报告（如有） | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 5 | 研究者向伦理委员会提交的试验完成文件\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 7 | 本中心的分中心小结表\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 6 | 关闭中心函 | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 7 | 临床试验经费核算表 | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 8 | 临床试验总结报告\* | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 9 | 统计分析报告（如有） | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |
| 10 | 各类备忘录/沟通函/说明函（如有，请保存） | □有 □无□NA | □原件□复印件 |  |

**备注：**

1. **“\*”项文件为必备文件。**
2. **如在归档目录中没原件涵盖的文件，可以在临床试验相应阶段目录下予以增加。**
3. **本归档目录中所原件增加文件名称和选项必须是打印，不允许手写。**
4. **归档完成当天，将以下文档扫描件发送至ccgwyygcp@int.gwmc.cn，邮件主题和压缩包命名方式：项目编号-科室-试验药品/医疗器械名称-归档日期：**