**药物临床试验归档资料目录**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **试验项目名称** | |  | | | |
| **申办者** | |  | **CRO** | |  |
| **专业组** | |  | **主要研究者** | |  |
| **研究者（签名）** | |  | **签名日期** | |  |
| **资料存放地点：** | | | | | |
| **序号** | **文件名称** | | **有** | **无** | **备注** |
| 1 | 伦理委员会批件及成员表 | | □ | □ |  |
| 2 | 财务协议 | | □ | □ |  |
| 3 | 临床试验协议 | | □ | □ |  |
| 4 | 药物/器械临床试验申请表 | | □ | □ |  |
| 5 | CFDA《药物临床试验批件》或《药品注册批件》 | | □ | □ |  |
| 6 | 申办者的资质证明（营业执照，药品生产许可证、GMP证书） | | □ | □ |  |
| 7 | CRO的资质证明和委托书 | | □ | □ |  |
| 8 | 临床试验保险 | | □ | □ |  |
| 9 | 临床试验方案及其修正案（申办者与主要研究者已签名；且需注明版本号） | | □ | □ |  |
| 10 | 研究者手册及其更新件（需注明版本号） | | □ | □ |  |
| 11 | 药检证明(包括试验药、对照药和/或安慰剂) | | □ | □ |  |
| 12 | 知情同意书样本（需注明版本号） | | □ | □ |  |
| 13 | 招募受试者相关资料 | | □ | □ |  |
| 14 | 病例报告表样表（需注明版本号） | | □ | □ |  |
| 15 | 受试者日记卡等资料（样表） | | □ | □ |  |
| 16 | 研究者履历及其相关文件（含GCP证书复印件) | | □ | □ |  |
| 17 | 临床试验任务分配表（含研究者签名样张） | | □ | □ |  |
| 18 | 启动会会议记录（包括其他培训记录） | | □ | □ |  |
| 19 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 | | □ | □ |  |
| 20 | 医学或实验室操作的质控证明 | | □ | □ |  |
| 21 | 设盲试验的破盲规程 | | □ | □ |  |
| 22 | 受试者鉴认代码表 | | □ | □ |  |
| 23 | 受试者筛选表与入选表 | | □ | □ |  |
| 24 | 完成试验受试者编码目录 | | □ | □ |  |
| 25 | 药品保存的温度记录 | | □ | □ |  |
| 26 | 试验用药品的接收记录 | | □ | □ |  |
| 27 | 试验用药品的发放记录 | | □ | □ |  |
| 28 | 试验用药品的销毁证明或回收记录 | | □ | □ |  |
| 29 | 试验相关物资的运货单（或接收单） | | □ | □ |  |
| 30 | 生物样本保存的温度记录 | | □ | □ |  |
| 31 | 生物样本采集、处理、转运记录 | | □ | □ |  |
| 32 | 试验用设备的校准、维护记录 | | □ | □ |  |
| 33 | 相关通信记录（信件、会议记录、电话记录） | | □ | □ |  |
| 34 | 监查报告（随访信）、监查记录 | | □ | □ |  |
| 35 | 研究者致申办者的严重不良事件报告 | | □ | □ |  |
| 36 | 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及其它安全性信息报告 | | □ | □ |  |
| 37 | 伦理备案资料（包括递交信） | | □ | □ |  |
| 38 | 受试者交通费签收凭证 | | □ | □ |  |
| 39 | 已签名的知情同意书 | | ( )份 | □ |  |
| 40 | 原始医疗文件 | | ( )份 | □ |  |
| 41 | 病例报告表(已填写、签名、注明日期) | | ( )份 | □ |  |
| 42 | 中期或年度报告 | | □ | □ |  |
| 43 | 分中心小结 | | □ | □ |  |
| 44 | 总结报告 | | □ | □ |  |
| 45 | 统计分析报告 | | □ | □ |  |
| 46 | 统计数据库（刻光盘） | | □ | □ |  |
| 47 | 付款凭证、发票复印件 | | □ | □ |  |
|  | **其他资料** | | **有** | **无** | **备注** |
| 1 | 递交人类遗传办的申报材料及批件（若涉及人类遗传资源采集、收集、研究、开发、买卖、出口、出境等） | | □ | □ |  |
| 2 |  | | □ | □ |  |
| 3 |  | | □ | □ |  |
| 4 |  | | □ | □ |  |
| 5 |  | | □ | □ |  |
| 6 |  | | □ | □ |  |
| 7 |  | | □ | □ |  |
| 8 |  | | □ | □ |  |
| 9 |  | | □ | □ |  |
| 10 |  | | □ | □ |  |
| 11 |  | | □ | □ |  |
| 12 |  | | □ | □ |  |
| 13 |  | | □ | □ |  |
| 14 |  | | □ | □ |  |
| 15 |  | | □ | □ |  |
| 16 |  | | □ | □ |  |

一式二份