**药物临床试验机构资料归档目录**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 临床试验名称 | |  | | | 归档编号 |  | |
| 立项日期 | |  | 最后一例受试者访视完成日期 | | | |  |
| 药物名称 | |  | 分类 | |  | 分期 |  |
| 申办者 | |  | 专业 | |  | 主要研究者 |  |
| 提交注册申报 | | 🞎是 🞎否 | | | | | |
| 筛选例数 | |  | 入组例数 | |  | 完成例数 |  |
| AE/SAE/  SUSAR例数 | | AE：例，SAE：例，SUSAR：例 | | | | | |
| 序号 | | 文件名称 | | | 说明 | 归档记录 (若无请注明原因) | |
| 1 | NMPA试验批件/通知单/备案证明/注册临床批件（上市后） | | | | 复印件  盖章 | □有 □无 □NA 注： | |
| 2 | 试验用药品的药检报告 (本中心所涉及批号试验用药清单列表) | | | | 盖章 | □有 □无 □NA 注： | |
| 3 | 临床试验立项申请表 | | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 4 | 本中心伦理委员会批件及成员表（请提供包含所有的伦理审查文件递交记录及批准日期清单列表） | | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 5 | 组长单位伦理批件及成员表 | | | | 复印件  盖章 | □有 □无 □NA 注： | |
| 6 | 相关文件递交信与回执 | | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 7 | 人类遗传资源办申请表、变更申请表、批件及相关文件(承诺书、遗传办公示截图、备案信息表等) | | | | 复印件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 8 | 研究者履历及相关资质文件(按照授权表顺序存放) | | | | 研究者签字 | □有 □无 □NA 注： | |
| 9 | 研究者签名样张/授权分工表 | | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 10 | 研究者利益冲突声明 | | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 11 | 申办方/CRO/SMO/其他参与企业的资质证明、 委托函、GMP证书或满足GMP条件声明、委托机构及PI委托函 | | | | 盖章 | □有 □无 □NA 注： | |
| 12 | 监查员相关资质文件(委托函、简历、身份证复印件、毕业证、学位证、GCP证书) | | | | 委托函、简历原件、其他为盖章复印件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 13 | CRC相关资质文件(委托函、简历、身份证复印件、毕业证、学位证、GCP证书) | | | | 委托函、简历原件、其他为盖章复印件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 14 | 研究者手册及其修订版/修订说明（请提供包含所有版本号及版本日期的研究者手册清单列表） | | | | 盖章原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 15 | 试验方案及其修订版 /修订说明（请提供包含所有版本号及版本日期的试验方案清单列表） | | | | 签字盖章 | □有 □无 □NA 注： | |
| 16 | 知情同意书及其修订版/修订说明（请提供包含所有版本号及版本日期的知情同意书清单列表） | | | | 样张，盖章 | □有 □无 □NA 注： | |
| 17 | 其他提供给受试者的任何书面或电子资料(日志卡、问卷、联系卡等) | | | | 样张，盖章 | □有 □无 □NA 注： | |
| 18 | 伦理委员会任何其他审查、同意的文件(实验 室手册、药品管理手册、影像管理手册等) | | | | 盖章 | □有 □无 □NA 注： | |
| 19 | 1.临床试验主协议及补充协议2.保密协议3.打款凭证4.CRC三方协议 | | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 20 | 病例报告表样表及其修订版/修订说明（请提供包含所有版本号及版本日期的病例报告表清单列表） (包括修订说明) | | | | 样表，盖章 | □有 □无 □NA 注： | |
| 21 | 受试者招募广告 | | | | 盖章 | □有 □无 □NA 注： | |
| 22 | 受试者保险的相关文件，赔偿措施或相关文件（若有） | | | |  | □有 □无 □NA 注： | |
| 23 | 室间质评证书 | | | |  | □有 □无 □NA 注： | |
| 24 | 中心实验室或第三方实验室（如适用）委托函、营业资质及室间质评证书（若有）服务手册及更新 | | | | 复印件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 25 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 | | | | 签字 | □有 □无 □NA 注： | |
| 26 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围更新 | | | |  | □有 □无 □NA 注： | |
| 27 | 医院相关仪器校准证书**（**如CT/MR/超声/心电图等）  按年度列清单如：医院各类仪器设备校准证书（20XX年度共几份） | | | | 复印件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 28 | 盲法试验的破盲/揭盲规程 | | | | 盖章 | □有 □无 □NA 注： | |
| 29 | 破盲证明 | | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 30 | 二次揭盲，临床试验总结会议纪要（若有） | | | | 复印件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 31 | 试验分组和揭盲证明、总随机表 | | | | 签字盖章 | □有 □无 □NA 注： | |
| 32 | 应急信封交接记录 | | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 33 | 启动会相关资料（启动函、PPT、签到表、会议纪要等） | | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 34 | 所有培训相关记录 | | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 35 | 试验前监查报告（如有） | | | | 签字 | □有 □无 □NA 注： | |
| 36 | 试验启动监查报告 | | | | 签字 | □有 □无 □NA 注： | |
| 37 | 监查访视沟通文件（试验进行阶段）及访视记录表 | | | | 签字 | □有 □无 □NA 注： | |
| 38 | 最终监查访视沟通文件 | | | | 签字 | □有 □无 □NA 注： | |
| 39 | 稽查证明文件（稽查/QC函、稽查/QC人员资质）） | | | | 复印件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 40 | 研究者向申办者、伦理委员会、机构报告的严重不良事件 (包含递交信、报告、回执) | | | | 如适用 | □有 □无 □NA 注： | |
| 41 | 申办者向研究者、伦理委员会、机构提交的SUSAR/DSUR/外院SAE及其他安全性资料DSUR，(包含递交信、报告、回执) | | | | 如适用 | □有 □无 □NA 注： | |
| 42 | 受试者筛选与入选表 | | | | 签字原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 43 | 受试者鉴认代码表 | | | | 签字原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 44 | 完成试验受试者编码目录 | | | | 签字原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 45 | 生物样本采集、转运、处理、留存、交接记录表、生物样本保存期间温湿度记录及设备校准证书 | | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 46 | 每批生物样本运输相关记录(含物流单、交接记录、温度记录和校准证书（冰箱和温度计）等) | | | | 原件(不含药品) | □有 □无 □NA 注： | |
| 47 | 试验相关材料、物资的运送（运送日期、批编号和运送方式）、分发、处置、回收记录。列明试验所用材料、物资的接收、使用、返还、销毁等数量，确保物料平衡 | | | | 原件(不含药品) | □有 □无 □NA 注： | |
| 48 | 物资库存记录（不含药品和样本） | | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 49 | 试验用药品运送及交接记录  (公司-机构)（药品检验报告） | | | 试验用药品 | 原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 试验用药品的标签 | | | □有 □无 □NA 注： | |
| 试验用药品说明书（如适用） | | | □有 □无 □NA 注： | |
| 处方/医嘱单 | | | □有 □无 □NA 注： | |
| 试验用药品库存、发放、转运、配置、使用、回收记录 | | | □有 □无 □NA 注： | |
| 试验用药品退回记录 | | | □有 □无 □NA 注： | |
| 试验用药品留样记录 | | | □有 □无 □NA 注： | |
| 试验用药品销毁证明 | | | □有 □无 □NA 注： | |
| 试验用药品储存温湿度监控记录 | | | □有 □无 □NA 注： | |
| 50 | 阶段性报告(中期或年度跟踪报告包含递交信、回执、伦理审批通知书) | | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 51 | 致伦理、机构方案偏离、超温报告等资料(包含递交信、回执) | | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 52 | 小结表 | | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 53 | 伦理结题审查意见（包含研究者向伦理委员会提交的试验完成文件-结题报告） | | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 54 | 统计分析报告 | | | | 盖章签字 | □有 □无 □NA 注： | |
| 55 | 总结报告 | | | | 盖章签字 | □有 □无 □NA 注： | |
| 56 | 关闭中心函/项目终（中）止函 | | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 57 | 已签名的知情同意书 | | | | 原件 | □有 □无 □NA 共 份 | |
| 58 | 原始医疗文件 | | | | 原件 | □有 □无 □NA 共 份 | |
| 59 | 影像、B超、心电图等资料录制成光盘 | | | |  | □有 □无 □NA 共 份 | |
| 60 | 已完成的病例报告表 (包含修改轨迹、签名) | | | | 已锁库 | □有 □无 □NA 共 份 电子刻盘 份 | |
| 61 | 病历报告表数据修订审核记录 (包括锁库前后的数据修订记录和说明性文件) | | | | 盖章签字 | □有 □无 □NA 注： | |
| 62 | 源数据确认表 | | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 63 | 勘误文件及说明性文件 | | | | 如适用 | □有 □无 □NA 注： | |
| 64 | 邮件、电话、会议等沟通记录 | | | | 如适用 | □有 □无 □NA 注： | |
| 65 | 受试者补助记录表 | | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 66 | 主要研究者承诺书及研究者声明 | | | | 签字 | □有 □无 □NA 注： | |
| 67 | 申办方保证所提供资料真实性的声明 | | | | 签字 | □有 □无 □NA 注： | |
| 68 | 临床试验申办方、统计单位、参加单位及研究者信息表 | | | | 盖章 | □有 □无 □NA 注： | |
| 其他文件 □无 □有 | | | | | | | |
| 缺失文件 （名称、原因、是否可补充、具体补充日期） | | | | | | | |
| 资料保存起止时间： | | | | | | | |
| 资料到期后联系人： (□申办方 □CRO) 联系电话： | | | | | | | |
| PI签字： 年 月 日 | | | | | | | |
| 申办方/CRO签字： 年 月 日 | | | | | | | |
| 机构资料管理员入库确认： 年 月 日 | | | | | | | |

**资料归档说明**

注：所有选项用“√

1. 所有刻盘，盘面均需标注“方案编号、盘内文件名称、文件版本号及日期、受试者选号”等信息；
2. 热敏纸心电图、物流单、复写纸版生物样本清单/检测单等易褪色文件，均需复印，与原件粘贴一起保存；
3. 如有文件缺失，在最后的缺失目录中，提供说明缺失原因；
4. 受试者签认代码表要有病人完整信息：姓名/身份证号、联系电话/住址、受试者编号/病案号等；
5. 已填写的CRF，如果是纸质CRF，按照受试者编号顺序存文档盒；如果是电子CRF，拷贝至光盘或U盘或移动硬盘保存；
6. 本中心的SAE及本中心的SUSAR按照递交时间顺序排序存放；
7. 受试者原始资料文件，每个受试者的资料单独装在一起；受试者检查单、心电图等检查报告以访视周期的顺序依次排列。热敏纸心电图需进行复印。
8. 总结报告要有各方签字盖章（确保资料来源），申办方需盖骑缝章；如果是不申报国家局项目，须出具不申报说明（盖公司章）；

10. 申办方提供的所有文件资料均需盖章并加盖骑缝章；随机总表需公司盖章。

**装订要求**

1.研究者文档归档要求：黑色长31.5厘米 宽：5.5厘米档案盒，装订要求：文件按照目录要求装进透明打孔文件袋内，并用隔页纸间隔注明页码，按梯形排列整齐，隔页纸索引序号与目录序号一致，整理后的文件使用两孔透明装订夹装订（厚度适中）。

2.受试者文档归档要求：黑色长31.5厘米 宽5.5厘米，装订要求：每个编号受试者制定文件目录清单；每个文件装进两孔透明打孔文件袋内，并用隔页纸间隔注明页码，按梯形排列整齐，隔页纸索引序号与目录序号一致用透明装订夹装订或使用透明文件夹袋，梯形排列粘贴塑料索引贴（注明文件名称/访视期等）

3.每个档案盒侧面标签格式为：机构项目归档编号、项目名称、申办方/CRO、PI等信息(见格式模板)。

4 归档的文件，不能有订书钉、回形针等金属物件，不留空白纸张。

5. 所有项目资料，合理调整资料厚度，充分使用档案盒空间。

6 .所有光盘外表面，用马克笔注明光盘内资料文件的名称、版本号、版本日期、方案编号、机构项目归档编号等信息；采用光盘袋存放。

7.所有复写纸（如快递单、样本运送单等）均需复印，与原件粘贴在一起，顺序排放。

8. 研究者文件夹第一个档案盒请放置1份《临床试验机构归档文件目录》。