# 药物临床试验项目文件归档交接清单

试验项目名称： 申办者： CRO： 项目科室： PI:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **文件形式** | **归档结果** |
| **有** | **无** | **NA\*** |
| **一** | **临床试验准备阶段** |
| 1 | 临床试验申请表 | 原件 |  |  |  |
| 2 | NMPA药物临床试验批件 | 复印件加盖公司红章 |  |  |  |
| 3 | 企业资质文件：企业法人营业执照、生产许可证、GMP证书/GMP符合性声明注：变更申办者，需要重新提交企业资质文件和变更 证明 | 复印件加盖公司红章 |  |  |  |
| 4 | 各类委托书 | 原件加盖公司红章 |  |  |  |
| 5 | 试验用药品（试验药物和对照药）检验报告 | 复印件加盖公司红章 |  |  |  |
| 6 | 本院及组长单位伦理委员会书面审查意见（伦理委员会批件及委员会成员表等） | 原件；组长单位批件为复印件则加盖公司红章 |  |  |  |
| 7 | 研究者手册（包括临床前实验室资料） | 原件加盖公司红章 |  |  |  |
| 8 | 临床试验方案及其修正方案（已签名） | 原件加盖公司红章 |  |  |  |
| 9 | 研究病历或/和 CRF(样表) | 原件加盖公司红章 |  |  |  |
| 10 | 知情同意书 | 原件加盖公司红章 |  |  |  |
| 11 | 受试者日记卡或其它问卷表 | 原件加盖公司红章 |  |  |  |
| 12 | 受试者招募广告及其他提供给受试者的书面 文件 | 原件加盖公司红章 |  |  |  |
| 13 | 临床试验研究合同（包括财务规定） | 原件加盖公司红章 |  |  |  |
| 14 | 受试者保险的相关文件 | 加盖公司红章 |  |  |  |
| 15 | 临床试验有关的医学、实验室、专业技术操作和相关检测的检测参考值和参考值范围 |  |  |  |  |
| 16 | 医学或实验室室间质控证书 |  |  |  |  |
| 17 | 临床试验开始前研究者培训会议记录表 | 原件 |  |  |  |
| 18 | 研究者履历和其他资格文件，经授权参与临床 试验的医生、护士、药师等研究人员签名的履 历和其他资质证明 |  |  |  |  |
| 19 | 试验用药品的标签样本 |  |  |  |  |
| 20 | 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） |  |  |  |  |
| 21 | 试验用药品及其他试验相关材料的运送记录 | 原件 |  |  |  |
| 22 | 盲法试验的揭盲程序 |  |  |  |  |
| 23 | 总随机表 |  |  |  |  |
| 24 | 申办者试验前监查报告 |  |  |  |  |
| 25 | 试验启动监查报告  |  |  |  |  |

药物临床试验项目文件归档交接清单

试验项目名称： 申办者： CRO： 项目科室： PI:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **文件形式** | **归档结果** |
| **有** | **无** | **NA\*** |
| **二** | **临床试验进行阶段** |
| 26 | 研究者手册更新件（若有） | 原件加盖公司红 章 |  |  |  |
| 27 | 其他文件（方案、病例报告表、知情同意书、书面情况通知、招募广告等）的更新 | 原件加盖公司红 章 |  |  |  |
| 28 | 研究者更新的履历和其他的资格文件（经授权 参与临床试验的医生、护士、药师等研究人员 更新的履历和其他资质证明） |  |  |  |  |
| 29 | 伦理委员会对更新文件（包括年度跟踪审查）的书面审查意见（包括批件、递交信和备案回执） | 原件 |  |  |  |
| 30 | 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） |  |  |  |  |
| 31 | 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 |  |  |  |  |
| 32 | 更新的医学、实验室、专业技术操作和相关检 测的资质证明（资质认可证书或者资质认证证 书或者已建立质量控制体系或者外部质量评 价体系或者其他验证体系） |  |  |  |  |
| 33 | 试验用药品及其他试验相关材料的运送记录 |  |  |  |  |
| 34 | 新批号试验用药品的检验报告 |  |  |  |  |
| 35 | 监查访视报告 |  |  |  |  |
| 36 | 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） |  |  |  |  |
| 37 | 已签署的知情同意书 | 原件 |  |  |  |
| 38 | 原始医疗文件 | 原件 |  |  |  |
| 39 | 已签署研究者姓名、记录日期和填写完整的病 例报告表 |  |  |  |  |
| 40 | 病例报告表修改记录 |  |  |  |  |
| 41 | 研究者向申办者报告的严重不良事件 |  |  |  |  |
| 42 | 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 |  |  |  |  |
| 43 | 申办者向研究者通报的安全性资料 |  |  |  |  |
| 44 | 向伦理委员会和药品监督管理部门提交的阶 段性报告 |  |  |  |  |
| 45 | 受试者筛选表 |  |  |  |  |
| 46 | 受试者入选表 |  |  |  |  |
| 47 | 受试者鉴认代码表 |  |  |  |  |
| 48 | 试验用药品在临床试验机构的登记表 |  |  |  |  |
| 49 | 研究者职责分工及签名页 |  |  |  |  |
| 50 | 体液/组织样本的留存记录（若有） |  |  |  |  |

药物临床试验项目文件归档交接清单

试验项目名称： 申办者： CRO： 项目科室： PI:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **文件形式** | **归档结果** |
| **有** | **无** | **NA\*** |
| 三 | **临床试验终止或者完成后** |
| 51 | 试验用药品在临床试验机构的登记表（包括接收、发放、回收、退回及温湿度记录等） |  |  |  |  |
| 52 | 试验用药品销毁证明 |  |  |  |  |
| 53 | 受试者鉴认代码表 |  |  |  |  |
| 54 | 稽查证明（若有） |  |  |  |  |
| 55 | 试验结束监查报告 |  |  |  |  |
| 56 | 试验分组和揭盲证明 |  |  |  |  |
| 57 | 研究者向伦理委员会提交的试验完成文件 |  |  |  |  |
| 58 | 临床试验总结报告 | 原件 |  |  |  |
| 59 | 其他需要保存文件（若有，请添加注明；立项递交的文件均需归档留存） |  |  |  |  |