**药物临床试验机构归档文件目录**

 **编号：JG-YW-？？？**

|  |  |
| --- | --- |
| **试验项目名称** |  |
| **申办者** |  | **CRO** |  |
| **专业组/科室** |  | **主要研究者** |  |
| **文件上交人****（签名）** |  | **文件上交日期** |  |
| **文件签收人****（签名）** |  | **文件签收日期** |  |

| **序号** | **文件名称** | **有** | **无** | **NA** | **资料份数或版本情况或其他说明** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
| 1 | 药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案 | ☑ | □ | □ | 2份，药物临床试验批件、CDE沟通报告 |
| 2 | 省局备案回执 | □ | □ | ☑ |  |
| 3 | 财务合同和/或研究合同 | ☑ | □ | □ | 2份，临床研究协议、临床协调员（CRC）三方协议 |
| 4 | 申办者的资质证明（营业执照，药品生产许可证等） | ☑ | □ | □ | 1份，申办方的营业执照、药品生产许可证、药品GMP证书、营业执照 |
| 5 | CRO、中心实验室的资质证明和委托书 | ☑ | □ | □ | 4份，临床研究委托书、CRO营业执照、SMO营业执照 |
| 6 | 临床试验保险和赔偿措施或相关文件 | ☑ | □ | □ | 1份 |
| 7 | 临床试验方案及其修正案(已签名) | ☑ | □ | □ | 1份，临床试验方案（版本号：V1.1,版本日期：2021年12月27日） |
| 8 | 研究者手册及更新（刻光盘） | ☑ | □ | □ | 1份，研究者手册（版本号：V1.0,版本日期：2021年06月23日） |
| 9 | 药检证明(包括试验药、对照药和/或安慰剂，已上市药品需提供药品注册批件/进口药品注册证/进口药品批件) | ☑ | □ | □ | 2份，药检证明，药物标签 |
| 10 | 知情同意书及更新（样本） | ☑ | □ | □ | 1份，知情同意书（版本号：V1.0,版本日期：2022年02月18日） |
| 11 | 招募受试者的相关资料及更新 | ☑ | □ | □ | 1份，招募广告（版本号：V1.0,版本日期：2022年02月18日） |
| 12 | 病例报告表 ( CRF）样表及更新（刻光盘） | ☑ | □ | □ | 2份，病例报告表（版本号：V1.0,版本日期：2021年07月12日），病例报告表（版本号：V1.1,版本日期：2022年02月23日） |
| 13 | 受试者日记卡等其他提供给受试者的书面材料（样表） | ☑ | □ | □ | 1份，独立日志卡 |
| 14 | 伦理委员会批件及成员表（伦理意见书、备案签收、方案违背、递交信等） | ☑ | □ | □ | 4份 |
| 15 | 研究者履历和其相关文件及更新（含GCP证书复印件) | ☑ | □ | □ | 6份，92个研究者的资料 |
| 16 | 临床试验任务授权表（含研究者签名样张） | ☑ | □ | □ | 1份 |
| 17 | 启动会会议（签到、纪要、监查报告、PPT） | □ | □ | □ | 1份 |
| 18 | 其他培训记录 | ☑ | □ | □ | 1份 |
| 19 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围及更新 | ☑ | □ | □ | 1份 |
| 20 | 医学或实验室操作的质控证明 | ☑ | □ | □ | 2份，缺2022年 |
| 21 | 试验用设备的校准、维护记录 | ☑ | □ | □ | 5份，温湿度记录仪的出厂编号：EF718BD00777；电子人体秤的器具编号DH1802049/YQLC-SGTZC-7；心电图机的出厂编号：02823；红外耳温计的出厂编号：16720K96296；电子血压计的出厂编号：20161218395LG |
| 22 | 设盲试验的破盲规程 | □ | □ | □ | 1份 |
| 23 | 受试者鉴认代码表 | ☑ | □ | □ | 1份 |
| 24 | 受试者筛选表与入选表 | ☑ | □ | □ | 1份 |
| 25 | 试验相关物资的运货单（或接收单） | ☑ | □ | □ | 4份 |
| 26 | 试验用药品的接收记录 | ☑ | □ | □ | 2份 |
| 27 | 试验用药品的发放及库存记录 | ☑ | □ | □ | 1份 |
| 28 | 试验用药品的回收记录或销毁证明 | ☑ | □ | □ | 1份 |
| 29 | 试验用药品的保存温度记录 | ☑ | □ | □ | 1份 |
| 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 | 监查发现记录及跟进 | ☑ | □ | □ | 2份 |
| 33 | 其他沟通记录（信件、会议记录、电话记录） | ☑ | □ | □ | 3份 |
| 34 | 研究者致申办者的严重不良事件报告 | □ | □ | ☑ |  |
| 35 | 申办者致药品监督管理局、伦理委员会的可疑且非预期严重不良反应及其它安全性信息报告 | □ | □ | ☑ |  |
| 36 | 受试者补贴签收凭证 | ☑ | □ | □ | 1份 |
| 37 | 已签名的知情同意书 | ☑ | □ | □ | 已放到受试者文件夹 |
| 38 | 原始医疗文件 | ☑ | □ | □ | 已放到受试者文件夹 |
| 39 | 病例报告表及质疑表(已填写、签名、注明日期) | □ | □ | ☑ | 本项目采用EDC，不涉及到纸质版的CRF |
| 40 | 年度/定期跟踪审查报告 | □ | ☑ | □ |  |
| 41 | 分中心小结 | □ | □ | □ |  |
| 42 | 完成试验受试者编码目录 | ☑ | □ | □ | 1份 |
| 43 | 总结报告 | ☑ | □ | □ | 1份，总结报告（版本号：V1.1,版本日期：2022年02月23日） |
| 44 | 稽查、自查报告 | ☑ | □ | □ |  |
| 45 | 专业组质控报告 | □ | ☑ | □ |  |
| 46 | 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） | □ | □ | ☑ |  |
|  | **其他资料** | **有** | **无** | **NA** | **备注** |
| 1 | 机构递交信 | ☑ | □ | □ | 1份 |
| 2 | 药物、器械临床试验申请表 | ☑ | □ | □ | 1份 |
| 3 | 申办者资料真实性声明 | ☑ | □ | □ | 1份 |
| 4 | 合作廉洁承诺书 | ☑ | □ | □ | 1份 |
| 5 | 人类遗传资源申报承诺书 | ☑ | □ | □ | 1份 |
| 6 | 临床试验主要研究者承诺书 | ☑ | □ | □ | 1份 |
| 7 | 利益冲突声明 | ☑ | □ | □ | 1份 |
| 8 | 组长单位的伦理批件和会议签到表 | ☑ | □ | □ | 1份 |
| 9 | CRA的授权和资质证书 | ☑ | □ | □ | 3份（黄XX、赵CC、梁XXX） |
| 10 | CRC的授权和资质证书 | ☑ | □ | □ | 1份（余XXX） |
| 11 | 关于临床试验执行细节补充说明 | ☑ | □ | □ | 1份 |
| 12 | 停止用药标准说明 | ☑ | □ | □ | 1份 |
| 13 | 原始数据来源表 | ☑ | □ | □ | 2份 |
| 14 | 合同相关的发票 | ☑ | □ | □ | 1份 |
| 15 | 临床试验经费尾款结算函 | ☑ | □ | □ | 1份 |
| 16 | 受试者ePRO数据 | ☑ | □ | □ | 1份（光盘） |
| 17 | 受试者文件夹06001-06018 | ☑ | □ | □ | 详见受试者目录清单 |
| 资料保存到期后，联系人及联系方式（固话和手机）：联系人：XX联系方式（手机）： |